

令和3年 5月開催

開催日時	2021年5月24日（月）15：50～16:10
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院 会議室
出席委員名	鎌田 哲也、河崎 英範、諫訪園 秀吾、知花 賢治、松下 賢、新屋敷 誠（外部委員）、前濱 朋子（外部委員）、糸嶺 達（外部委員）
議題	<p>○迅速審査で承認された9題の報告</p> <p>【審議課題】</p> <p>2021-6 障害者等一般病棟（筋ジストロフィー病棟）における薬学ケアの必要性に関する検討</p> <p>2021-7 高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験〈ENSURE-GA study〉</p> <p>2021-8 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究〈PROMISE study〉</p> <p>2021-10 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出－AI診断システムと新規バイオマーカーの開発－〈IBis〉</p> <p>2021-11 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL-2）におけるバイオマーカー探索研究</p> <p>2021-12 切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対するElectronic Patient-Reported Outcome（ePRO）モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験〈PRO-MOTE〉</p> <p>2021-13 ALK遺伝子異常陽性進行期非小細胞がんにおける1次治療としてアレクチニブが投与された症例における2次または3次治療としてのブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究〈ABRAID study WJOG11919L〉</p> <p>2021-14 療養看護病床（旧筋ジストロフィー病棟）データベース研究</p> <p>2021-15 沖縄病院職員における①新型コロナウイルス（COVID19）抗体保有状況調査②新型コロナ（COVID19）ワクチン接種前後の抗体価推移の観察</p>

【結果】

2021- 6 承認
2021- 7 承認
2021- 8 承認
2021-10 承認
2021-11 承認
2021-12 承認
2021-13 承認
2021-14 承認
2021-15 承認

○特定臨床研究実施承認課題 2 題の報告

【報告課題】

CRB2021-3 未治療脳転移を有する進行非小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブの第Ⅱ相試験
(LOGIK2004 NIke Study)

CRB2021-4 免疫チェックポイント阻害剤とプラチナを含む化学療法の併用療法による初回治療が無効もしくは治療後に再燃した切除不能な進行・再発の肺扁平上皮癌患者を対象としたシスプラチン、ゲムシタビン、ネシツムマブの 3 剤併用療法の多施設共同第Ⅱ相試験
(NESSIE study WJO14120L)

○その他

以 上