

令和3年9月開催

開催日時	2021年9月27日(月) 15:15~16:00
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	大湾 勤子、鎌田 哲也、末松 厚子、河崎 英範、諏訪園 秀吾、知花 賢治、松下 賢、津曲 恭一、新屋敷 誠(外部委員)、前濱 朋子(外部委員)、糸嶺 達(外部委員)、山入端 津由(外部委員)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題</p> <p>○迅速審査で承認された9題の報告</p> <p><b>【審議課題】</b></p> <p>2021-22 ビノレルビンのレジメン内容変更に伴う安全性及び静脈炎・血管痛の評価</p> <p>2021-23 COVID-19に関するレジストリ研究(COVIREGI-JP)</p> <p>2021-24 健常成人における体性感覚誘発電位と足筋エコー検査との比較 <b>【審査結果】</b> 継続審議(USBの管理)</p> <p>2021-25 沖縄型神経原性筋萎縮症患者に対する生活の質を改善させる施策の検討ならびにエビデンス創出のための探索的研究 <b>【審査結果】</b> 継続審議(本審査へ)</p> <p>2021-26 沖縄病院におけるCOVID-19の状況と転帰-RASS阻害薬の服用と重症化について検討する-</p> <p>2021-27 健常成人における体性感覚誘発電位と足筋エコー検査との比較 <b>【審査結果】</b> 承認</p> <p>2021-28 当院における筋ジストロフィー病棟の栄養調査</p> <p>2021-29 看護師の道徳的感受性と倫理的行動に関する実態調査</p> <p>2021-30 九州における進行期パーキンソン病におけるLCIG療法の安全性および効果についての長期的調査</p> <p><b>【結果】</b></p> <p>2021-22 承認</p> <p>2021-23 承認</p> <p>2021-24 継続審議</p>

2021-25 継続審議  
2021-26 承認  
2021-27 承認  
2021-28 承認  
2021-29 承認  
2021-30 承認

○中央審査実施承認課題 13 題の報告

**【報告課題】**

- CRB2021-17 筋強直性ジストロフィー患者における脳梗塞発症頻度と CHADS2 スコアによる予測の有用性についての前向き研究
- CRB2021-18 「希少な EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験」について TCOG-LC1901 (UNICORN)
- CRB2021-19 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ併用療法の第Ⅱ相試験 (LOGIK2003 Turtle)
- CRB2021-20 高齢進行非小細胞肺癌患者に対する PEG-G-CSF 支持下のドセタキセル+ラムシルマブ療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験 (DRAGON study) (WJOG9416L)
- CRB2021-21 アナモレリン投与が非小細胞肺癌患者への複合免疫療法に与える影響の前向き観察研究 (SPIRAL-ANA study)
- CRB2021-22 本邦の重症喘息フェノタイプにおける呼気中揮発性有機化合物バイオマーカーの検討 (J-VOCSA 試験)
- CRB2021-23 未治療脳転移を有する進展型小細胞肺癌を対象としたプラチナ製剤+エトポシド+デュルバルマブ (MEDI4736) 併用療法の第Ⅱ相試験 (LOGIK2001 SPEED)
- CRB2021-24 進行期または術後再発非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+免疫チェックポイント阻害剤に同時 (逐次) 緩和的放射線治療の上乗せ効果を検討する第Ⅱ相試験 (SPIRAL-Full)
- CRB2021-25 間質性肺疾患の呼吸困難に対するモルヒネの有効性に関するランダム化プラセボ対照第Ⅱ相試験
- CRB2021-26 HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および

治療法・予防法の開発に関する研究〈RADDAR-J [01]〉

CRB2021-27 SARS-CoV-2 感染者に誘導された抗体の感染防御能と交叉免疫性解析（研究プロジェクト 2）

CRB2021-28 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）における Dacomitinib 誘発皮膚有害事象の予防治療を評価する第Ⅱ相試験〈SPIRAL-Daco Study〉

【報告事項】重篤な有害事象等

CRB2021-29 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）における Dacomitinib 誘発皮膚有害事象の予防治療を評価する第Ⅱ相試験〈SPIRAL-Daco Study〉

【報告事項】研究に関する変更、継続審査

○終了（中止・中断）報告 4 件

終了 2021-1 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き研究〈J-TAIL〉

終了 2021-2 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き研究（J-TAIL）におけるバイオマーカー探索研究

終了 2021-3 T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-Tyrosine kinase inhibitor（EGFR-TKI）に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞性肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン＋ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験（WJOG8515）

終了 2021-4 前治療の EGFR-TKI 後に進行した、T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮小細胞肺癌を対象としたオシメルニチブ単剤療法とオシメルニチブ／ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第Ⅱ相試験（LOGIK1604／NEJ032A）（TAKUMI trial）

○本審査 1 件

【審査課題】

2021-31 沖縄型神経原性筋萎縮症患者に対する生活の質を改善させる施策の検討ならびにエビデンス創出のための探索的研究

【議論概要】

河崎委員）患者にはどの程度負担がかかるのか。

諏訪園委員）手を曲げ伸ばしするだけで、時間的には 10 分程度であるため、そこまで患者の負担にはならない。

大湾委員) 他病院ではどのくらい実施されているのか。

諏訪園委員) 上肢については聖マリア病院のみ。下肢については様々な病院で実施されている。

鎌田委員) リハビリの点数が取れなくなるか。

諏訪園委員) 保険適用外なので、実施している時間の単位は算定できない。

なお、患者が座って行うものなので、PTが常時観察している必要はない。

河崎委員) 医療安全上の問題があるため、スタッフはついていた方がよい。

操作説明会はどのように行う予定か。

諏訪園委員) オンラインでの説明会を業者には提案したが、今回のように新規の案件については対面で行いたいとの申出があっているため、感染面もあることから感染管理認定看護師と相談しながら対面での実施を検討している。

**【結果】**

2021-31 承認

○その他

特になし

以 上