

令和3年11月開催

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2021年11月22日(月) 16:10~16:20 独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、前濱 朋子(外部委員)、新屋敷 誠(外部委員)、糸嶺 達(外部委員)、山入端 津由(外部委員)</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題</p> <p>○中央審査実施承認課題8題の報告</p> <p>【変更】</p> <p>CRB2021-38 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〉</p> <p>CRB2021-42 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〉</p> <p>CRB2021-43 高齢者局所進行非小細胞肺癌に対する Weekly カルボプラチンと胸部放射線同時併用化学療法の第II相試験 (LOGIK1902)</p> <p>【AE (有害事象)】</p> <p>CRB2021-40 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)</p> <p>CRB2021-41 「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)</p> <p>【他の研究機関へ試料・情報のみの提供】</p> <p>CRB2021-44 Wilson 病の予後を規定する因子の検討</p> <p>【変更、継続審査、AE (有害事象)】</p> <p>CRB2021-39 PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験〈NHO-Pembro-NSCLC〉 NHO-EBM 研究</p>

CRB2021-45 エクリズマブ投与全身型重症筋無力症（MG）患者の病態生理特性に関する前向き多施設共同臨床研究—日本人患者を対象とした血中補体およびMG 関連抗体価の経時推移の検討—
〈PREDICT-MG〉

【議論概要】

鎌田委員) CRB2021-44 について情報開示期間は？

河崎委員) 当該研究が終わるまで。資料について、当院は資料提供した記録を最低 3 年、提供された機関は最低 5 年保管する義務がある。

河崎委員) 研究に改訂等があった場合、代表責任医師にその連絡がくる。漏れないように周知したい。

知花委員) 研究機関からの連絡を代表責任医師ではなく、倫理事務担当者へしてもらえよう事前に依頼してはどうか。

鎌田委員) 原則的に代表責任医師に連絡があるため、責任医師から事務担当者へメール等を転送することはよいが、直接事務担当者へ連絡がいくようにするのは難しいと思われる。

大湾委員) 医局会等で改めて代表責任医師が責任をもって手続きを行う、もしくは連絡があった時点で事務担当者へ連絡するよう周知しては。

○その他

12 月の倫理委員会は第 4 月曜日が 27 日で年度末になるため、第 3 月曜日の 12 月 20 日に実施予定。

以 上