

令和4年3月開催

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2022年3月28日(月) 15:30~16:00 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>鎌田 哲也、末松 厚子、河崎 英範、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>○迅速審査結果報告2件の報告 2021-40 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) 2021-42 HALの標準的長期使用法確立のための多施設共同観察研究・実態調査</p> <p>○中央審査実施承認課題2題の報告</p> <p><b>【新規】</b> CRB2021-61 神経核内封入体病に関する全国疫学調査および臨床像の確立(JaNIIDS-E)</p> <p><b>【変更】</b> CRB2021-60 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>○本審査1件</p> <p><b>【審査課題】</b> 2021-41 外来化学療法における病院薬剤師と保険薬局薬剤師の情報連携のプロセスおよびアウトカム評価</p> <p><b>【議論概要】</b> 山入端委員) 95件のうち対象となったのは60件。対象外となったものがなぜ対象外となったのか、説明の回数、仕方等が重要。 津曲委員) 今回は量的研究。 山入端委員) そうだと思うが解釈も大切。 河崎委員) 患者説明資料P1の4.研究の方法についてに外来化学療法の質に対する影響を明らかにするとあるのは? 津曲委員) 言い回しを見直す。 糸嶺委員) 倦怠感等の各評価は困難だと思うが、調剤薬局と病院で評価基準はすりあわせているか? 津曲委員) 行っている。</p>

糸嶺委員) 研究計画書の P8、7.1 遵守すべき諸規定のヘルシンキ宣言は 2013 年 10 月修正ではなく改定では？

津曲委員) 確認する。

糸嶺委員) 7.4 インフォームド・アセントを受ける場合で、本研究は 20 歳以上の患者を対象とあるが、民法改正で 18 歳以上も可能であれば文言の修正が必要では。

河崎委員) 今回の研究は令和 2 年 9 月 1 日～令和 3 年 3 月 31 日の期間で、過去のものであるため、このままでよいと思われる。

河崎委員) 今回の研究で使用する資料は全て院内資料であり、倫理的にも問題ないため、ご意見のあった点を修正し承認としたい。

**【結果】**

2021-41 承認

以 上