

令和4年4月開催

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2022年4月25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>大湾 勤子、鎌田 哲也、末松 厚子、河崎 英範、松下 賢、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6件の報告</p> <p>CRB2022-1 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)</p> <p>CRB2022-2 びまん性肺疾患の疫学およびバイオマーカーに関する研究【RADDAR-J [73]】</p> <p>CRB2022-3 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)</p> <p>CRB2022-4 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 WJOG14120L)</p> <p>CRB2022-5 オミクロン株感染者の臨床・疫学情報の解析とオミクロン株感染動態・感染免疫応答の解明</p> <p>CRB2022-6 TTF-1陰性の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+アテゾリズマブ併用療法の第II相試験 (LOGIK2101)</p> <p>○終了(中止・中断)報告4件の報告</p> <p>終了2019-4 脳転移(放射線未治療)のある非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第II相試験</p> <p>終了2020-39 進展型小細胞肺癌の2次治療薬としてのアムルピシンの効果と安全性に関する後ろ向き観察研究</p>

終了 29-12 喘息診療の実態調査と重症喘息を対象としたクラスター解析による
フェノタイプ・エンドタイプの同定

終了 29-14 特発性肺線維症合併進行非小細胞癌に対するカルボプラチン+nab-
パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタ
キセルのランダム化第Ⅱ相試験〈J-SONIC〉

【議論概要】

糸嶺委員) 令和4年4月1日から改正個人情報保護法が施行されるが影響はあるか。

河崎委員) これまでオプトアウトで可となっていたものについて、今後は本人の
承諾が必要となる。機構本部からも通知が発出されている。

ただ、法律は決まっているが運用が決まっておらず、今後ガイダンスが
出る予定。

大湾委員) 後ろ向き観察研究が多いので、今後難しくなると感じている。

鎌田委員) 今まで幅広くデータを収集していたものが狭まるため、正しいデータを
得ることができるのか疑問。

以 上