

令和4年9月開催

開催日時	2022年9月26日(月) 15:40~16:40
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、末松 厚子、河崎 英範、諏訪園 秀吾、知花 賢治、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)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題</p> <p>○迅速審査結果報告 13 件の報告</p> <p>2022-7 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>2022-8 COVID-19 罹患筋ジストロフィー患者実施調査</p> <p>2022-9 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(e-Pro)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 &lt;Pro-MOTE&gt;</p> <p>2022-10 新型コロナウイルス感染症高齢患者の KT バランスチャートからの関わり</p> <p>2022-11 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察研究 &lt;PROMISE study&gt;</p> <p>2022-12 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- &lt;IBis&gt;</p> <p>2022-13 フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間の予後の検討 (TNH-Azma)</p> <p>2022-15 迷わず動ける！患者不在・離院発生時の対応マニュアル整備と活用に向けて</p> <p>2022-16 人材育成における未来思考型コンピテンシー・モデルの効果的な活用方法の検討</p>

2022-17 副看護師長の労務管理能力向上の取り組み

～勤務表作成の支援を通して～

2022-18 副看護師長の課題達成能力開発に向けた教育的支援

～リフレクションを活用した取り組み支援を通して～

2022-19 看護師の倫理的行動に関する実態調査

(倫理カンファレンス導入後の倫理的行動の変化について)

2022-20 配布可能な手術部位感染サーベイランスツールの構築と評価

○中央審査実施承認課題7件の報告

CRB2022-22 環境要因による腸内細菌叢の変化は認知機能に影響するか

-沖縄在住およびハワイ州在住ウチナーンチュの複数世代の観察研究-

CRB2022-23 新型コロナ組換えタンパクワクチン初回シリーズおよび追加接種

にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査)

CRB2022-24 本邦抗菌薬ディスクを使用した迅速薬剤感受性検査法の確立

CRB2022-25 神経核内封入体病 (Neuronal Intranuclear Disease) に関する

全国疫学調査および臨床像の確立 <JaNIDDS-E>

CRB2022-26 Anamorelin 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>

CRB2022-27 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]

CRB2022-28 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 (JORTC-PAL15)

○終了 (中止・中断) 報告4件の報告

終了 2020-9 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>

終了 30-11 PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾ

リズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較

第III相試験 <EMERALD study>

終了 2020-11 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>

終了 2020-31 呼吸器外科側方開胸術後の肩関節痛の頻度とその要因

○本審査 2 件

2022-14 ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究

2022-21 沖縄型神経原性筋萎縮症における上肢の HAL 医療用単関節タイプを用いたりハビリテーション治療効果の検討

#### 【議論概要】

—本審査 2022-14—

河崎委員) 検体は血液だけでよいのか。

諏訪園委員) そのとおり。

河崎委員) 血液採取の費用はどうなるのか。

鎌田委員) 保険請求はできない。オーダー時に研究用とわかるようにしてもらえれば分けて請求することは可能。

河崎委員) 京都大学でどのように扱っているか再度確認を。

河崎委員) 他に意見がなければ承認として進めたいがよいか。

—意見なし—

河崎委員) それでは承認とする。

—本審査 2022-21—

諏訪園委員) 昨年契約期間が満了したため、再度申請するもの。

河崎委員) 昨年度、1 症例あったとのことだったが効果はどうだったか。

諏訪園委員) STEF 検査で上肢の動作能力を測定したところ、移動に要する時間の短縮があり効果が見られた。

河崎委員) 他に意見がなければ承認として進めたいがよいか。

—意見なし—

河崎委員) それでは承認とする。

○その他

特になし

以 上