

令和5年4月開催

開催日時	2023年4月24日(月) 16:20~17:20
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	河崎 英範、丸田 永、知花 賢治、熱海 恵理子、末松 厚子、津曲 恭一、松下 賢吉田 典子(外部委員)、岩崎 政志(外部委員)、糸嶺 達(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3件の報告</p> <p>2022-39 組織変革理論を活用した副看護師長の課題達成能力開発にむけた教育的支援</p> <p>2023-1 ALK 陽性進行期非小細胞肺癌に対するブリグチニブに関する多施設共同前向き観察研究 <ABRAID_WJOG11919L></p> <p>2023-3 高齢がん患者に対する高齢者機能評価 (Geriatric Assessments) と有害事象発生に関連について</p> <p>○中央審査実施承認課題1件の報告</p> <p>CRB2023-1 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)</p> <p>○終了(中止・中断)報告10件の報告</p> <p>終了 CRB30-7 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) (WJOG9416)</p> <p>終了 CRB2021-59 顔面肩甲上腕型筋ジストロフィー健康関連自己評価指標日本語版(FSHDHI-J)の妥当性評価</p> <p>終了 2020-16 筋強直性ジストロフィー中枢神経機能の自然歴調査<DM1_神経心理></p> <p>終了 2020-24 ALS患者の終末期ケアに関わる看護師の困難感-A氏の終末看護を経験した看護師のインタビューを通して-</p> <p>終了 2021-21 筋萎縮性側索硬化症における血清クレアチニン値と肺機能検査の推移</p> <p>終了 2020-37 沖縄病院職員における①新型コロナウイルス(COVID19)抗体保有状況調査 ②新型コロナ(COVID19)ワクチン接種前後抗体価推移の観察</p> <p>終了 2021-18 新型コロナウイルス感染症(COVID19)患者の新型コロナ(SARS-CoV-2)抗体価測定と血清保存について</p> <p>終了 2022-28 入退院支援の再構築に向けて~在宅の視点のある病棟看護尺度を用いて~</p>

終了 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）

終了 2020-13 Device-Aided Therapy を行うパーキンソン病患者のための QOL 評価尺度 LCIG データによる多施設共同研究

○本審査 1 件

2023-2 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他施設共同非盲検ランダム化比較試験〈Pro-MOTE〉

【議論概要】

河崎委員長) 設定根拠の見直しとして 1,500 例から 500 例への変更について、OS に対して算出した目標症例数を、QOL に途中で変更するのであれば、主要評価項目は QOL とし、OS はセカンダリーでよいのではないか。

アプリ開発者と研究代表者が資金提供関係にないのか。

有用であれば継続するほうが良いと思うが、継続する場合のデメリットは何かあるのか。

知花委員) 週 1 回のモニタリングがあと 1 年続くのは患者負担も大きい。

岩崎委員) バイタルサインの確認もなく、自己申告だけで把握できるのか。

知花委員) 有害事象には医師が早期に介入できるし、問題なく過ごす人たちからは申告もない

糸嶺委員) ePRO の開発は医薬品よりも短期間で成果が上げられるため、取り組んでいる事業者も多いと思う。

会場) このまま結果が出ないよりは出たほうが良いので変更申請を承認する。

以上