

令和6年3月開催

開催日時	2024年3月25日(月) 15:30~16:00
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、比嘉 太、熱海 恵理子、諏訪園 秀吾、知花 賢治、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)、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 1件の報告 2023-34 当院結核病棟におけるCD検査の現状</p> <p>○中央審査実施承認課題 10件の報告</p> <p>CRB2023-39 臨床病期 I A3期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第III相試験 &lt;STEP UP&gt;</p> <p>CRB2023-40 コントロール不良重症喘息患者を対象とする Tezepelumab による clinical remission を検討する多施設共同前向き介入試験 &lt;TERESA&gt;</p> <p>CRB2023-41 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 &lt;LOGIK2102 FINE TURN&gt;</p> <p>CRB2023-42 中枢神経系への転移を有するEGFR遺伝子変異陽性の患者でオシメルチニブが無効に対して、白金製剤+ペメトレキセドと白金製剤+ペメトレキセド+オシメルチニブの比較試験 &lt;EPONA Study(TORG1938)&gt;</p> <p>CRB2023-43 病理病期 IA2-IIIA期EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における術後補助療法の実態を調査する多施設共同前向き観察研究 &lt;WJOG17123L&gt;</p> <p>CRB2023-44 切除可能非小細胞肺癌における術前化学免疫療法の実態を調査する多施設共同観察施設 &lt;Neo FACT&gt;</p> <p>CRB2023-45 HAM患者レジストリ「HAMねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究 &lt;RADDAR-J [01]&gt;</p> <p>CRB2023-46 免疫チェックポイント阻害剤とプラチナ製剤併用療法における制吐対策のデキサメタゾンが免疫関連有害事象に与える影響の検討</p> <p>CRB2023-47 (取り下げ)</p> <p>CRB2023-48 患者レジストリを活用した沖縄神経原性筋萎縮症のエビデンス創出研究</p>

○終了 4件の報告

2023-117 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究〈J-TAIL2〉

2023-118 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究（J-TAIL）におけるバイオマーカー探索研究〈J-TAIL2 附随研究〉

2023-119 高齢がん患者に対する高齢者機能評価（Geriatric Assessments）と有害事象発生の関連について

CRB2023-113 筋強直性ジストロフィー患者における脳梗塞発症頻度と CHADS2 スコアによる予測の有用性についての前向き研究〈H31-NH0(神経)-01〉

○実施報告 1件の報告

2023-36 アミロイドーシス病型診断のためのウサギモノクローナル抗体開発

○利益相反案件 4件の報告

2023-6 高齢肺がん患者における薬物療法の有害事象と老年症候群の関連を検討する前向き観察研究

2023-7 自己免疫性肺胞蛋白症における GM-CSF 吸入治療後の長期予後観察研究

2023-9 子宮頸癌の網羅的ゲノム解析による放射線治療効果の予測因子の探索

2023-10 マイコバクテリウムアブセッサスコンプレックスおよびマイコバクテリウムカンサシー迅速検出法の評価研究

上記各課題について、異議はなし。

河崎委員長）利益相反の検証について、委員会内で確認しにくい点があるとの意見があったので、対象案件の情報提示の仕方について、今後検討したい。

以上