

倫理審査委員会・利益相反委員会議事録

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2025年4月25日(火) 15:15~15:45 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>河崎 英範、比嘉 太、熱海 恵理子、荒木 寛崇、高尾 珠江、谷口 潤、吉田 典子(外部委員)、呉屋 光広(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>① 迅速審査結果報告 3件</p> <p>IRB2025-01 HAL の標準的長期使用法確立のための他施設共同観察研究・実態調査&lt;HAL長期&gt;</p> <p>IRB2025-02 長期経過観察をした慢性好酸球性肺炎症例の検討</p> <p>IRB2025-03 悪性胸膜中皮腫に対する免疫チェックポイント阻害薬の使用経験</p> <p>② 中央審査実施承認課題 9件</p> <p>CRB2025-01 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</p> <p>CRB2025-02 Pneumocystis jirovecii 肺炎診断及び治療効果判定におけるdigital PCR法の有用性の検討</p> <p>CRB2025-03 癌薬物療法後期段階における薬物療法の有用性に関する無作為化比較試験&lt;SPIRAL-TRUE&gt;</p> <p>CRB2025-04 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&gt;</p> <p>CRB2025-05 放射線併用化学療法とDurvalumab維持療法後に再発した非小細胞肺癌における後治療の解析&lt;SPIRAL-ASTOP&gt;</p> <p>CRB2025-06 Aspergillus fumigatus 感作喘息/COPD患者における全国実態調査とアスペルギルスアレルギーによる免疫療法の有用性の検討&lt;R6-EBM(免アレ)-02&gt;</p> <p>CRB2025-07 グラム染色画像深層学習による薬剤耐性菌診断モデルの開発と検証&lt;R5-NH0(感染)-03&gt;</p> <p>CRB2025-08 胸部悪性腫瘍治療における免疫関連有害事象としての血球貪食症候群に関する全国調査</p> <p>CRB2025-09 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&lt;RPH&gt;</p> <p>CRB2025-10 脳神経内科領域疾患の病態解明および診断・治療・予防法の開発に関するレジストリ研究</p> <p>③ 終了報告 11件</p> <p>IRB2025-101 病理病期I期(T1&gt;2cm)非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第III相試験」の附随研究 早期肺癌切除後の長期転帰に関する観察研究実施計画書 ver1.0.0</p> <p>IRB2025-102 がん対策進捗管理のための患者体験調査</p> <p>IRB2025-103 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</p>

を用いたリハビリテーション治療効果の検討〈HAL 上肢2〉

- IRB2025-104 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による倫理的行動の変化について)
- IRB2025-105 免疫チェックポイント阻害剤投与肺癌症例における効果予測栄養/免疫関連バイオマーカーの探索〈H31-NHO(癌呼) -02 ICI-PREDICT 附随研究〉
- IRB2025-106 緩和ケア病棟入院中のがん患者に対する専門的リハビリテーション有効性検証のための多施設共同ランダム化比較試験 (JORTC-RHB02)
- IRB2025-107 当院結核病棟における CD 検査の現状
- IRB2025-108 沖縄県における新型コロナウイルスオミクロン変異株 XBB による COVID-19 感染症の重症化に関する後ろ向き観察研究
- CRB2025-101 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
- CRB2025-102 立位支援型電動車椅子の筋ジストロフィー患者における自律支援効果と安全性評価
- CRB2025-103 脳転移を有する未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するラムシルマブとエルロチニブ併用療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験〈SPIRAL-BRAIN〉

④ 利益相反案件 3件

- COI2025-01 長期経過観察をした慢性好酸球性肺炎症例の検討
- COI2025-02 悪性胸膜中皮腫に対する免疫チェックポイント阻害薬の使用経
- COI2025-03 肺癌術前の待機期間における炎症・免疫バランスの変化が術後の短期・長期予後にあたえる影響の評価〈R6-EBM (癌呼) -01〉

上記について、異議なし

次回、CRB2025-03 については知花先生、CRB2025-101 については上原副薬剤部長に審議とは別に話を聞きたい。

以上