

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7月28日(月) 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、橋口 昭大、藤田 香織、荒木 寛崇、高尾 珠江、谷口 潤、瀬上 誠、吉田 典子(外部委員)、糸嶺 達(外部委員)、山入端 津由(外部委員)、呉屋 光広(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 5件</p> <p>IRB2025-11 背部弾性線維腫の胸腔内ヘルニアおよびその他の部位の弾性線維腫の画像所見の検討</p> <p>IRB2025-12 末梢小型肺癌に対する肺葉切除と区域切除の侵襲を反映する新規指標に関する多機関共同前向き観察研究</p> <p>IRB2025-13 長期入院中の筋ジストロフィーにおける骨粗鬆症</p> <p>IRB2025-14 がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究</p> <p>IRB2025-15 自己免疫性脳炎における抗神経表面抗体の診断および長期予後に関する多施設共同研究</p> <p>② 中央審査実施承認課題 12件</p> <p>CRB2025-16 ハイフロー療法下における短時間作用型β2刺激薬の吸入法別効果を検証するランダム化比較試験：COPD および喘息患者の気道可逆性に関する研究 <R6-EBM(呼吸)-03 HFNC-SABA-ART></p> <p>CRB2025-17 根治照射不能な進行非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子としての栄養/免疫学的指標の臨床的意義に関する前向き観察研究 <H31-NHO(癌呼)-02 ICI-PREDICT></p> <p>CRB2025-18 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 <Neo FACT></p> <p>CRB2025-19 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</p> <p>CRB2025-20 70歳以上のEGFR遺伝子陽性未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの至適投与量に関する多施設共同研究 <LC-09 MONEY></p> <p>CRB2025-21 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 <R5-NHO(感染)-03></p> <p>CRB2025-22 左側肺切除術後肺静脈断端血栓の発症予防におけるヘパリン投与の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験 <PV STUDY></p> <p>CRB2025-23 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 <STEP UP></p> <p>CRB2025-24 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></p> <p>CRB2025-25 高齢肺癌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 <ENSURE-GA2></p> <p>CRB2025-26 難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研</p>

究開発〈国土班〉

CRB2025-27 病理病期 IA2-IIA 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〈PATH FINDER〉

③ 終了報告 1 件

CRB2025-105 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〈LOGIK2102 F1NE TURN〉

④ 利益相反案件 0 件

上記について、異議なし

その他

- ・ 4 月の委員会で挙がっていた CRB2025-03 について、知花先生に説明をしてもらいたかったが、外来中とのことでした。
- ・ 臨床研究法が改正され、令和 7 年 5 月から施行されました。統括管理者が定義され、研究代表医師の用語が廃止されたなどの改正点があります。

以上