

国立病院機構名古屋医療センター臨床研究審査委員会
議事概要

開催日時：2019年10月17日（木） 15:00～15:50

開催場所：外来管理診療棟4階 第3会議室

委員出欠：*外部委員

出席 10 名	片岡政人(委員長)、中井正彦(副委員長)、佐藤智太郎、小林麗 鍬塚八千代*、串田正克*、後藤もゆる*、松尾恵太郎* 石田勢津子*、安藤明夫* (医学/医療 6 名、法律・生命倫理 2 名、一般の立場 2 名)
欠席 1 名	伊川正樹*

I. 研究の審査

委員長より出席委員について、審査研究課題の当事者および COI 確認を行い、臨床研究法の委員会成立要件を満たしていることを確認し、以下の研究課題（変更申請 1 件、疾病等報告 4 件）について審査を行った。

1. 変更申請（1 件）

変更 1	
整理番号	C2018-013
研究課題名	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験（JPLSG-CML-17）
研究代表/責任医師	杉田玄白記念公立小浜病院 小児科 谷澤 昭彦
実施計画受付	2019年10月10日
審査参加状況	（参加）出席委員全員 （不参加）なし
質疑応答者	なし
審査	実施計画事項変更届書、実施計画、多施設共同機関情報、研究計画書、説明同意文書、アセント文書、疾病等手順書、モニタリング手順書、試料取扱マニュアル、研究分担医師リスト・COI 様式 E（追加 45 施設、変更 23 施設）、COI 様式 A・B、実施医療機関の要件シートの変更について、特に問題ないことが確認され、委員会は全員一致で承認と判定した。
結論	判定 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）
理由等	—

2. 疾病等報告（4 件）

疾病等 1	
整理番号	C2018-008
研究課題名	高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験 (CAPITAL)
研究代表/責任医師	日本医科大学付属病院 呼吸器内科 弦間 昭彦
疾病等報告日	2019年9月20日
審査参加状況	（参加）出席委員全員 （不参加）なし
質疑応答者	なし
審査	閉塞性肺炎（第3報；既知事象、転帰：軽快）について審議され、当該研究の継続について特に問題ないことが確認された。委員会は全員一致で承認と判定した。
結論	判定 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）

理由等	—
-----	---

疾病等 2、3	
整理番号	C2018-008
研究課題名	高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験 (CAPITAL)
研究代表/責任医師	日本医科大学付属病院 呼吸器内科 弦間 昭彦
疾病等報告日	第1報；2019年10月2日、第2報；2019年10月10日
審査参加状況	(参加) 出席委員全員 (不参加) なし
質疑応答者	なし
審査	下痢 (第1報・第2報；既知事象、転帰：回復) について審議され、当該研究の継続について特に問題ないことが確認された。委員会は全員一致で承認と判定した。
結論	判定 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
	理由等 —

疾病等 4	
整理番号	C2018-008
研究課題名	高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験 (CAPITAL)
研究代表/責任医師	日本医科大学付属病院 呼吸器内科 弦間 昭彦
疾病等報告日	2019年10月10日
審査参加状況	(参加) 出席委員全員 (不参加) なし
質疑応答者	なし
審査	好中球減少症 (第1報；既知事象、転帰：回復) について審議され、当該研究の継続について特に問題ないことが確認された。委員会は全員一致で承認と判定した。
結論	判定 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ()
	理由等 —

II. その他

- ・次回以降の開催予定日について

以上

文責：NMC 臨床研究審査委員会事務局