

第1回公立大学法人和歌山県立医科大学 臨床研究審査委員会議事要旨

■開催日時

平成30年7月20日（金） 16時00分～16時40分

■開催場所

和歌山県立医科大学 管理棟2階 特別会議室

■出席委員

原委員 井原委員 竹山委員 宇山委員 山下委員 吉田委員 河原委員
松原委員 岡本委員 梅田委員 （10名出席）
※オブザーバー 下川教授

■審査件数

経過措置期間における継続審査 1件

■議題

1 委員紹介

2 経過措置期間における審査について

委員長より、経過措置期間中に既に実施中の特定臨床研究について、認定臨床研究審査委員会で審査する必要がある旨の説明があった。また、研究の進捗状況により確認事項が減っていくことについて、説明された。

3 審査意見業務

○継続審査 1件

受付番号	課題名	医療機関名 (代表機関)	研究責任者 (研究代表者)	受付日	技術専門員① (疾患領域の専門家)	技術専門員② (生物統計家)	結論
W-1	オシメルチニブ耐性例に対するオシメルチニブ+アフアチニブ併用療法の第1相試験	新潟県立がんセンター 新潟病院	田中 洋史	2018/6/8	杉田 孝和	山本 紘司	承認

4 次回委員会の開催日について

平成30年8月17日（金）16時00分より開催することになった。

■審査意見業務

W-1 「オシメルチニブ耐性例に対するオシメルチニブ+アフアチニブ併用療法の第1相試験」

申請者：新潟県立がんセンター新潟病院 田中 洋史

- ・委員長より、利益相反に該当する者がいないか確認があったが、該当する者はいなかった。
- ・技術専門員評価書の確認がされた。
- ・審査結果は「承認」となったが、以下の意見をつけることとなった。

最近では肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬の有効性が注目を集めているため、患者さんへの説明の際に免疫チェックポイント阻害薬の適応があるのであればそういった選択肢に関しても十分情報を提供し、口頭での丁寧な説明をすること。また免疫チェックポイント阻害薬のみならず将来的に有効な薬が出現した際にはそういった薬の情報も十分提供した上で同意を取得すること。