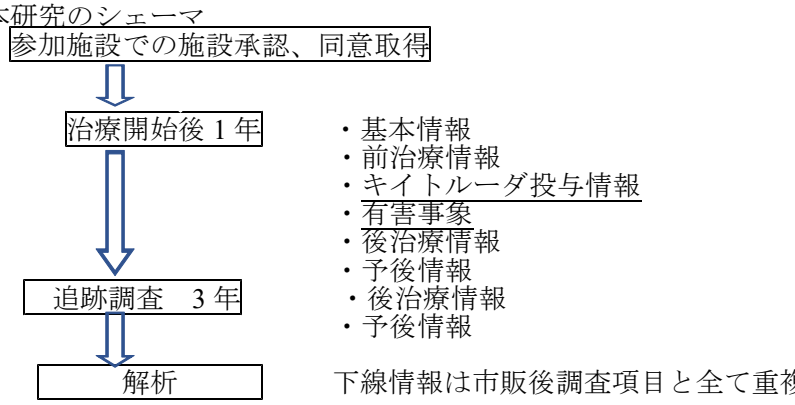


委員会審議		令和2年6月25日
申請者	放射線科医師	水本 斉志
1	デュルバルマブ併用放射線治療における放射線肺臓炎のリスク因子解析多施設共同後ろ向き観察研究	
研究の概要	<p>○目的 維持療法としてのデュルバルマブ投与と、放射線治療の照射方法、正常肺への照射線量・体積との因果関係を明らかにすることが目的です。(</p> <p>○対象及び方法 茨城県内で肺がんに対し、同時化学放射線治療を施行した症例で、2021年3月までにデュルバルマブを使用した全症例を対象にします。研究代表施設の倫理委員会申請書に詳細が記載してありますが、放射線治療の照射方法、正常肺の照射線量・体積を患者情報を匿名化し、臨床研究データベース (ACReSS) に登録します。</p> <p>○実施場所及び実施期間 参加施設一覧は別紙に記載しますが、茨城県内で放射線腫瘍科医が勤務している病院による多施設共同研究になります。実施期間は倫理委員会承認後2023年3月までの予定です。</p>	
判定	条件付承認	患者同意の方法として、同意書をとることを条件に承認された

委員会審議		令和2年6月25日
申請者	副院長	林原 賢治
2	日本肺癌学会学術研究 免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究	
研究の概要	<p>○目的 本邦における免疫チェックポイント阻害療法を受けた肺がん患者について臨床情報を後方視的に集積し、一部前方視的に予後情報を集積することにより、実臨床における治療効果、有害事象、治療期間、生存期間等の実態を把握するとともに、治療効果予測因子等について解析する。</p> <p>○対象及び方法 対象 1) 2017年2月よりキートルーダ (pembrolizumab) で治療を開始された非小細胞肺癌患者 2) 本試験の趣旨に同意し、「医薬品の市販後調査の基準に関する省令の一部を改正する省令 (平成12年厚生省令第151号)」に基づく市販後調査を実施する施設で治療を受けた非小細胞肺癌患者</p> <p>方法 本研究のシエーマ   <pre> graph TD     A[参加施設での施設承認、同意取得] --&gt; B[治療開始後1年]     B --&gt; C[追跡調査 3年]     C --&gt; D[解析] </pre> <ul style="list-style-type: none"> <li>・基本情報</li> <li>・前治療情報</li> <li>・キートルーダ投与情報</li> <li>・有害事象</li> <li>・後治療情報</li> <li>・予後情報</li> <li>・後治療情報</li> <li>・予後情報</li> </ul> <p>下線情報は市販後調査項目と全て重複</p> </p> <p>○実施場所及び実施期間 実施場所：当院の入院・外来 予定登録期間：2017年2月から 追跡期間：投与開始から3年間</p>	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された

委員会審議		令和2年6月25日
申請者		呼吸器内科医師 野中 水
3	肺非結核性抗酸菌症患者の治療時における宿主免疫応答に関する研究	
研究の概要	<p>○目的 肺 NTM 症患者における末梢血免疫細胞の役割を抗菌治療への反応性という観点から明らかにする。治療前後の全血液細胞から RNA を採取し、発現遺伝子の網羅解析を RNA-seq で実施する。</p> <p>○対象及び方法 本研究の患者のエントリー基準は以下の通りとする。 1) ATS2007 年の診断基準 (NTM が喀痰培養 2 回陽性、あるいは、気管支洗浄液での培養陽性) で登録前までに肺 NTM 症と診断されている患者。 2) 登録前の段階で治療薬が入っていない患者で、本研究登録時には、主治医との相談、診療の結果、治療薬が決まっている必要がある。 3) 文書による同意が得られている</p> <p>○実施場所及び実施期間 実施場所：当院外来、入院 登録期間： IRB 承認後～2024 年 3 月 31 日 データ集計・解析期間： IRB 承認後～2024 年 3 月 31 日 検体保存期間： IRB 承認後～2024 年 3 月 31 日</p>	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された