

## 第 1 回 宝塚市立病院 臨床研究倫理審査委員会

### 議 事 概 要

日 時：平成 30 年 12 月 6 日（木）18 時 30 分～

場 所：宝塚市立看護学校 1 階会議室

委員長代行：猪俣 泰典

委員(敬称略)：黒田 暢一・吉岡 睦展・田ノ岡 往雄・吉田 知弘・浅田 修宏・山角 優美

オブザーバー：根來 俊一

#### 【審査事項】

議題① 受付番号：20181201 号

課 題 名：特発性間質性肺炎を合併した進行扁平上皮肺癌に対する

カルボプラチン+パクリタキセルの第Ⅱ相試験（IP 合併 001）

審議内容：研究代表者ならびに運営事務局移転に伴う研究参加について審議した。

審議結果：承認

議題② 受付番号：20181202 号

課 題 名：特発性間質性肺炎を合併した扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対するカ

ルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブの第Ⅱ相試験（IP 合併 002）

審議内容：研究代表者ならびに運営事務局移転に伴う研究参加について審議した。

審議結果：承認

議題③ 受付番号：20181203 号

課 題 名：骨転移を有する肺癌患者を対象としたゾレドロン酸の 4 週間間隔投与と 8

週間間隔投与の有効性に関する無作為化第 2 相試験（阪神がん 0312）

審議内容：研究代表者ならびに運営事務局移転に伴う研究参加について審議した。

審議結果：承認

議題④ 受付番号：20181204 号

課 題 名：既治療進行期非小細胞肺癌に対する緩和的放射線治療併用 Nivolumab

治療による照射野外病変に対する immune priming 効果の有効性および

安全性を検討する第Ⅱ相試験（PRINCIPAL 試験）

審議内容：研究実施計画書変更の適否と妥当性について審議した。

審議結果：承認

以上