

医学倫理審査委員会議事録

1. 日 時 令和元年6月11日(火) 16:40~17:00
2. 場 所 療育棟3階会議室3
3. 出席者 委員長 白井副院長
委 員 土山看護部長、奥田事務部長、鎌田神経内科医長(欠席)、西山神経内科医長、河村管理課長
外部委員 本間委員、高橋委員(欠席)、岩附委員(欠席)
書 記 式町庶務班長

4. 審議内容

1) 「免疫チェックポイント阻害剤関連肺障害に対する6週間プレドニゾン投与法:第II相試験」

*研究者 伊藤 靖弘 呼吸器・アレルギー科医師より説明

- ・免疫チェックポイント阻害剤による治療の経過中に grade2 以上の薬剤性肺障害を発生した経口ステロイド治療を要するがん患者を対象として、経口ステロイドを投与開始し合計6週間で減量、中止し薬剤性肺障害の制御率を主要評価項目として、そのエビデンスを検討することを目的とした研究を他施設と共同で実施する。薬剤投与する研究実施にあたり、妥当性や倫理的配慮について問題ないか審査を受けた上で実施したい。

*委員からの意見等

- ・この治療のガイドラインはあるのか。
→ガイドラインに沿った治療を行い、その有効性と安全面を検討する研究である。

*判定

- ・上記研究の審査を行った結果、当委員会として承認する。

以 上