

平成 30 年度 第 2 回\_臨床研究審査委員会 議事概要

以下、敬称略

日 時 平成 30 年 9 月 19 日 (水) 16:10~16:55

場 所 浜松医科大学 医学部附属病院外来棟 4 階 会議室

出席委員 尾島俊之、戸倉新樹、鈴木敏弘、野口基子、岡本肇、金谷節子

【審議事項】

1. 臨床研究法附則第 3 条（経過措置）に基づく、実施中の特定臨床研究に関する審査

1)	臨床研究実施計画番号		実施体制	単施設の研究
	課 題 名	同種造血幹細胞移植後非感染性肺合併症に対するエタネルセプトの有効性と安全性の検討		
	研究代表医師及び所属機関	小野孝明：浜松医科大学		
	技術専門員	呼吸器内科 医師		
	説 明 者	※臨床研究管理センター（研究支援部門）による代理説明		
	当該研究に関与する委員	なし		

《審議内容》

説明者より、本研究は移植後非感染性肺合併症に対するエタネルセプトの安全性と有効性を検討する目的で実施されていることが説明された。

資金面等で医師主導治験は困難なため、この研究をもって先進医療 B を目指していくことが確認された。

症例数（10 例）の妥当性については、年間移植症例数が 10-15 例で、発症する症例は年間 2~3 例程度、少ない時は 1 例に満たないため、この症例数としたことが確認された。ヒストリカルコントロール 10 例も、過去のデータがこの数であり、希少疾患であるため、やむを得ないとされた。

その他、TNF $\alpha$  阻害薬の中でエタネルセプトを選択した理由などが確認された。

以上、当該臨床研究の実施について議論され、承認された。

結論	承認
コメント	特になし