

平成29年度 第5回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：平成29年8月4日（金）11:00～12:00

場所：国立病院機構本部 2階大会議室

出席委員（8人）五十音順：

飯野委員、太田委員、齋藤委員長、佐藤委員、庄司委員、田邊委員、樋口委員、谷地委員

事務局出席者：

伊藤総合研究センター長、土田治験研究部長、小林治験専門職、黒部治験専門職、松尾係長、和田主査

【 審議事項（継続課題） 】

1	NHOネットワーク共同研究 1 NHO血液・造血器疾患ネットワーク参加施設に新たに発生する多発性骨髄腫の予後に関する臨床的要因を明らかにするコホート研究 (採択番号H28-NHO(血液)-01) 研究代表者： 水戸医療センター 米野 琢哉 【資料1】 【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った。（継続審議） 【審議結果】 ①承認とする。
2	EBM推進のための大規模臨床研究 2 膵がん切除後の補助化学療法におけるS-1単独療法とS-1とメトホルミンの併用療法の非盲検ランダム化第Ⅱ相比較試験（採択番号H26-EBM(介入)-03） 研究代表者： 九州がんセンター 古川 正幸 【資料2】 【審議内容】 ①研究計画書等の変更について、審議を行った。 【審議結果】 ①承認とする。
3	EBM推進のための大規模臨床研究 3 免疫抑制患者に対する13価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと23価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と23価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較 -二重盲検無作為化比較試験-（採択番号H27-EBM(介入)-01） 研究代表者： 三重病院 丸山 貴也 【資料3】 【審議内容】 ①重篤な有害事象報告について、審議を行った。 【審議結果】 ①承認とする。
4	NHOネットワーク共同研究 4 再発又は難治性の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-GDP療法に関する第ⅠⅠ相試験（採択番号H26-NHO(血液)-02） 研究代表者： 九州医療センター 山崎 聡 【資料4】

		<p>【審議内容】 ①研究計画書等の変更について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>	
5	NHOネットワーク共同研究	<p>5 子宮内膜症関連卵巣癌におけるミスマッチ修復タンパク異常に関する研究 (採択番号H28-NHO(癌般)-01)</p> <p>研究代表者： 四国がんセンター 竹原 和宏</p> <p>【審議内容】 ①研究計画書等の変更について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>	【資料5】
6	受託研究	<p>6 minor BCR-ABL mRNAキットの臨床性能試験</p> <p>研究代表者： 大塚製薬株式会社</p> <p>【審議内容】 ①研究計画書等の変更（アセント文書の追加）について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①条件付き承認とする。</p> <p>【指摘事項】 ①アセント文書の記載を修正すること。</p>	【資料6】
7	JCHOネットワーク共同研究	<p>7 子宮頸がん検診におけるHPV検査の有用性に関するJCHO内多施設共同研究</p> <p>研究代表者： 地域医療機能推進機構東京山手メディカルセンター 坂巻 健</p> <p>【審議内容】 ①研究計画書等の変更について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>	【資料7】
8	NHOネットワーク共同研究	<p>8 大腸憩室出血の標準的な診断・治療の確立を目指した無作為化比較試験 (採択番号H28-NHO(消化)-01)</p> <p>研究代表者： 東京医療センター 浦岡 俊夫</p> <p>【報告内容】 ①研究終了報告について、報告を行った。</p>	【資料8】
9	受託研究	<p>9 EGFR-TKI治療中に病勢進行をきたした非小細胞肺癌患者における遺伝子変異 検査及び治療方針決定に関する実態調査</p> <p>研究代表者： 九州がんセンター 瀬戸 貴司</p> <p>【報告内容】 ①研究終了報告について、報告を行った。</p>	【資料9】
10	迅速審査	<p>10 ①平成29年7月4日の迅速審査にて承認済みの課題について</p>	

・NHOネットワーク共同研究 2 課題

【資料10】

②平成29年7月11日の迅速審査にて承認済みの課題について

・E B M推進のための大規模臨床研究 1 課題

・NHOネットワーク共同研究 2 課題

【報告内容】 ①②迅速審査について、報告を行った。

11 事務局からの報告

11 平成29年度国立病院機構共同臨床研究継続課題再審査プレゼンテーションの結果について（NHOネットワーク共同研究平成27年度新規採択課題3年目研究費継続の可否について）

【報告内容】 NHOネットワーク共同研究平成27年度新規採択課題の3年目（平成29年度）の研究費継続の可否について、臨床研究推進委員会作業部会における再審査の結果を報告を行った。

【指摘事項】 研究費不採択となった研究課題の今後の方針（研究継続、研究終了等）について、次回以降の本委員会で報告を行うこと。

【当日配布資料】

12 事務局からの相談

12 中央倫理審査委員会における手続について

【相談内容】 一部研究参加施設が終了報告提出後にEDCデータの確認・変更を行う必要が生じたが、研究責任者不在（当時の研究責任者は他医療機関へ異動）のため、EDCの確認・変更が不可となっている。
どのように対応すれば良いか。

【回答】 全ての研究参加施設が終了している場合はEDCの変更ではなく、EDCから抽出したデータの補正が良いが、今回は一部研究参加施設のための終了であるため、以下の対応を行うこと
①報告済みの終了報告を取り下げ、研究責任者の変更申請を病院長が行う
②①の研究責任者変更承認後に新たな研究責任者がEDCデータの確認・変更を行う
③②の後、新たな研究責任者が終了報告を行うこと。

【当日配布資料】