

平成 30 年度 第 2 回国立病院機構本部臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時： 平成 30 年 11 月 16 日(金) 10:30～10:45

開催場所： 国立病院機構本部 2 階大会議室

出席委員 (11 名) : 敬称略、五十音順 (うち男性 7 名、女性 4 名)
① 飯野 京子、③植村 尚史、③太田 鈴子、※※①加藤 良一、※①齋藤 英彦、①佐藤 泰憲、①関 交易、②田島 優子、②田邊 昇、③南 砂、①谷地 豊
①医学又は医療の専門家、②法律に関する専門家、③一般の立場の者、※委員長、※※副委員長、下線は外部委員

【 議題 】

- ・新規課題 (1 件) について審査意見業務を行った。
- ・変更申請 (1 件) について審査意見業務を行う予定であったが、申請書類の不備等があったため、研究代表医師より取り下げを行った。

【 審査意見業務の内容 】

1. 新規課題①		
研究課題名	第三世代 EGFR-TKI オシメルチニブ治療における血漿循環腫瘍 DNA を用いた治療耐性関連遺伝子スクリーニングの前向き観察研究	
研究責任医師／ 研究代表医師	研究代表医師	田宮 朗裕
実施医療機関の名称	独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター	
実施計画を受け取った年月日	2018 年 11 月 6 日	
審査意見業務に出席した者	① 飯野 京子、③植村 尚史、③太田 鈴子、※※①加藤 良一、※①齋藤 英彦、①佐藤 泰憲、①関 交易、②田島 優子、②田邊 昇、③南 砂、①谷地 豊	

<ul style="list-style-type: none"> <li>・本研究課題については 2018 年 10 月 12 日の本委員会（以下、「前回委員会」という。）において「継続審査」となった課題であり、事務局より前回提出資料からの修正箇所の説明を行った。</li> <li>・前回委員会において医学又は医療の専門家である委員より、治療効果判定における画像評価（PET 等）の実施について、必須かどうかという疑義を受けていたが、必須ではないということで記載を修正し、了承された。</li> <li>・前回委員会において、医学又は医療の専門家である委員より、説明文書のフォントが見つらいという指摘があったが、フォント等レイアウトの見直しを行い、了承された。</li> <li>・前回委員会において、法律に関する専門家である委員より、臨床研究の参加に関する同意の撤回書に加えて、提出検体、データの 2 次利用についての同意の撤回書もあったほうがいいのではないか、という意見があったが、2 次利用についての同意の撤回書を新たに作成したことで了承された。</li> <li>・説明文書における採血の説明について、4 回がいつのことなのか、よく読まないとわからない記載になっている箇所があったが、説明文書において明確に記載を行ったことで了承された。</li> <li>・COI、実施計画の内容についても問題がないことを確認し、委員会の判定は全員一致で「承認」と結論した。</li> </ul>	
結 論	承 認
理 由	

2. 変更①		
研究課題名	筋ジストロフィー心筋障害に対する TRPV2 阻害薬の多施設共同非盲検単試験	
研究責任医師／研究代表医師	研究代表医師	松村 剛
実施医療機関の名称	独立行政法人国立病院機構刀根山病院	
実施計画を受け取った年月日		
審査意見業務に出席した者		
評価書を提出した技術専門員の氏名		
結 論		
理 由		

【 その他の事項 】

- ・事務局からの報告事項：次回開催は 2018 年 12 月 14 日（金）とする。