

令和元年度 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： 令和元年5月10日(金) 11:10～11:50

開催場所： 国立病院機構本部 2階大会議室

出席委員 (9名) : 敬称略、五十音順 (うち男性6名、女性3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、②田島 優子、②田邊 昇、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 】

- ・ 疾病等報告 (1件) について審査意見業務を行った。
- ・ 変更申請 (3件) について審査意見業務を行った。

【 審査意見業務の内容 】

1. 疾病等報告①	
研究課題名	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—
研究責任医師／ 研究代表医師	研究代表医師 丸山 貴也
実施医療機関の 名称	独立行政法人国立病院機構三重病院
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	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、②田島 優子、②田邊 昇、①谷地 豊
評価書を提出した 技術専門員の氏名	
<p>・ 本研究課題については2019年2月8日の本委員会において承認となった課題であり、疾病等報告が提出されている。本疾病等報告は臨床研究の実施に起因するものと疑われないもの（臨床研究法上の疾病等報告対象外）であるが、国立病院機構共同臨床研究事業の独自ルールに基づき、本委員会に報告するものである。</p> <p>・ 本疾病等報告による研究継続の可否について、委員会の判定は全員一致で「承認」と結論した。</p>	
結 論	承認

理 由	
-----	--

2. 変更①	
研究課題名	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
研究責任医師／ 研究代表医師	研究代表医師 古川 正幸
実施医療機関の 名称	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター
実施計画を受け 取った年月日	2019年4月19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、②田島 優子、②田邊 昇、①谷地 豊
評価書を提出した 技術専門員の氏名	
<p>・本研究課題については2019年2月8日の本委員会において承認となった課題であり、統計解析担当責任者の所属機関等の変更、調整・管理実務担当者の削除、一部多施設共同研究機関の削除、研究責任医師の変更、研究分担医師の変更等に伴い、実施計画等の変更が必要となった。</p> <p>・事務局より前回提出資料からの変更箇所の説明を行った。</p> <p>・委員会の判定は全員一致で「承認」と結論した。</p>	
結 論	承認
理 由	

3. 変更②	
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群試験
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大阪刀根山医療センター
実施計画を受け 取った年月日	2019年4月1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、②田島 優子、②田邊 昇、①谷地 豊

評価書を提出した 技術専門員の氏名	
結 論	承認
理 由	

・本研究課題については2018年10月12日の本委員会において承認となった課題であり、研究代表医師の所属診療科名の変更、研究責任医師の所属診療科名の変更、研究分担医師の追加と削除等に伴い、実施計画等の変更が必要となった。

・事務局より前回提出資料からの変更箇所の説明を行った。

・委員会の判定は全員一致で「承認」と結論した。

4. 変更③	
研究課題名	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—
研究責任医師/ 研究代表医師	研究代表医師 丸山 貴也
実施医療機関の 名称	独立行政法人国立病院機構三重病院
実施計画を受け 取った年月日	2019年5月9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、②田島 優子、②田邊 昇、①谷地 豊
評価書を提出した 技術専門員の氏名	
結 論	承認
理 由	

・本研究課題については2019年2月8日の本委員会において承認となった課題であり、研究責任医師の変更、実施医療機関の管理者の変更、研究分担医師の変更等に伴い、実施計画等の変更が必要となった。

・事務局より前回提出資料からの変更箇所の説明を行った。

・委員会の判定は全員一致で「承認」と結論した。

【 その他の事項 】

- ・事務局からの報告事項：次回開催は2019年6月14日（金）とする。