

令和元年度 第3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 6 月 14 日(金) 12:00～12:10

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 5 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佐藤 泰憲、②田島 優子、②田邊 昇、①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、※※副委員長、下線は外部委員 (委員長欠席のため、独立行政法人国立病院機構本部臨床研究審査委員会手順書第 6 条第 3 項の規定に基づき、副委員長が委員長の職務を代行した。)

【 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 (2 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 ー二重盲検無作為化比較試験ー
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佐藤 泰憲、②田島 優子、②田邊 昇、①南 砂、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>	

・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。	
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	
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佐藤 泰憲、②田島 優子、②田邊 昇、①南 砂、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、研究分担医師の追加に伴い、研究分担医師リスト、利益相反管理計画様式E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	びらん性胃食道逆流症(GERD)維持療法でのカリウムイオン競合型酸阻害薬(P-CAB)隔日投与の有効性に関する多施設共同ランダム化クロスオーバー試験 ESD-Von-GERD
研究責任医師／ 研究代表医師	研究代表医師 加藤 元嗣
実施医療機関の 名称	独立行政法人国立病院機構函館病院
実施計画を受け 取った年月日	2019年5月28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佐藤 泰憲、②田島 優子、②田邊 昇、①南 砂、①谷地 豊
評価書を提出した技術専門員の氏名	
	<ul style="list-style-type: none"> ・本研究課題については2019年1月11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。
結 論	承認
理 由	

【 その他の事項 】

- ・事務局からの報告事項：次回開催は2019年7月12日（金）とする。