

令和元年度 第4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7月12日(金) 11:45～12:00

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)
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 】

- ・変更申請 (5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. 変更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	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"> <li>・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、実施医療機関の管理者の変更、研究責任医師の所属部署の変更等に伴い、実施計画等の変更が必要となった。</li> <li>・事務局より前回提出資料からの変更箇所等の説明を行った。</li> <li>・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	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	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"> <li>・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、研究分担医師の削除に伴い、研究分担医師リストの変更が必要となった。</li> <li>・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。</li> <li>・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		

3. 変更③		
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6月28日	
審査意見業務に 出席した者	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南 砂、①谷地 豊	
評価書を提出した 技術専門員の氏名		

令和元年度 第4回国立病院機構本部臨床研究審査委員会 議事概要

<ul style="list-style-type: none"> <li>・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、実施医療機関の管理者の変更、研究責任医師の所属部署の変更、進捗状況の変更等に伴い、実施計画等の変更が必要となった。</li> <li>・事務局より前回提出資料からの変更箇所等の説明を行った。</li> <li>・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	

4. 変更④	
研究課題名	結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究代表医師 中川 拓
実施医療機関の 名称	独立行政法人国立病院機構東名古屋病院
実施計画を受け 取った年月日	2019年7月11日
審査意見業務に 出席した者	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"> <li>・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、第1症例登録、実施医療機関の追加、研究責任医師の変更等に伴い、実施計画等の変更が必要となった。</li> <li>・事務局より前回提出資料からの変更箇所等の説明を行った。</li> <li>・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	

5. 変更⑤	
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	2019年7月2日
審査意見業務に出席した者	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"> <li>・本研究課題については2018年11月16日の本委員会において承認となった課題であり、実施医療機関の追加、第1症例登録、進捗状況の変更等に伴い、実施計画の変更、利益相反管理計画様式Eの追加等が必要となった。</li> <li>・事務局より前回提出資料からの変更箇所等の説明を行った。</li> <li>・医学又は医療の専門家である委員から、年間100万円以上の個人的利益関係を有する研究分担医師が新たに参画することについて、説明文書の記載への影響の有無を確認する趣旨の発言がなされた。</li> <li>・事務局から、当該研究分担医師が参画する以前より、同じ利益相反の状況の研究医師が参画しており、研究計画書および説明文書において、このような利益相反を有する者が研究医師として参画している旨、既に記載がなされていることの説明を行った。</li> <li>・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	

【 その他の事項 】

- ・事務局からの報告事項：次回開催は2019年8月9日（金）とする。