

令和元年度 第5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 8 月 22 日 (木) 16:00～16:17

開催場所： 国立病院機構本部 4 階 会議室 1

出席委員 (7 名) : 敬称略、五十音順 (うち男性 4 名、女性 3 名)
①飯野 京子、③太田 鈴子、※※①加藤 良一、①佐藤 泰憲、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 (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 (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及び変更申請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	
審査意見業務に 出席した者	①飯野 京子、③太田 鈴子、※※①加藤 良一、①佐藤 泰憲、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る。</li> <li>・ 疾病等報告について、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。</li> <li>・ 法律に関する専門家である委員、及び医学又は医療の専門家である委員により、因果関係判断に関する</li> </ul>	

<p>議論がなされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 研究分担医師の追加及び削除に伴う、研究分担医師リストの変更について、変更申請がなされた。</li> <li>・ 事務局より前回提出資料からの変更内容の説明を行った。</li> <li>・ 変更の可否について、委員会の判定は全員一致で「承認」と結論した。</li> </ul>	
結 論	承認
理 由	

2. 変更②		
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太田 鈴子、※※①加藤 良一、①佐藤 泰憲、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、研究分担医師の追加に伴い、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内容の説明を行った。</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	高齢者移植非適応再発・難治末梢性 T 細胞リンパ腫に対するゲムシタビン、デキサメサゾン、シスプラチン（GDP）療法+ロミデプシン療法の第 II 相試験	
研究責任医師／ 研究代表医師	研究代表医師	山崎 聡

実施医療機関の名称	独立行政法人国立病院機構九州医療センター
実施計画を受け取った年月日	2019年7月12日
審査意見業務に出席した者	①飯野 京子、③太田 鈴子、※※①加藤 良一、①佐藤 泰憲、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1月11日の本委員会において承認となった課題であり、第1症例の登録、進捗状況の変更等に伴い、実施計画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内容の説明を行った。</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9月13日（金）とする。