

令和元年度 第6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9月13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（8名）：敬称略、五十音順（うち男性5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田邊 昇、①南 砂
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（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. 変更申請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	2019年8月29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田邊 昇、①南 砂
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、共同研究機関の研究責任医師の所属部署の変更に伴い、実施計画の変更が必要となった。</li> <li>・検査項目の追加等に伴う、研究計画書、説明文書・同意文書（アセント文書を含む）の変更についても、変更審査依頼がなされた。</li> <li>・事務局より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		
2. 変更申請②及び変更申請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8月29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田邊 昇、①南 砂	
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、説明文書・同意文書の変更に伴い、実施計画の変更が必要となった。</li> <li>・観察期間の変更等に伴う、研究計画書、説明文書・同意文書等の変更について、変更審査依頼がなされた。</li> <li>・研究分担医師の変更に伴う、研究分担医師リスト等の変更について、変更審査依頼がなされた。</li> <li>・事務局より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10月11日（金）とする。