

令和元年度 第7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 10 月 11 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 (11 名) : 敬称略、五十音順 (うち男性 7 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齋藤 英彦、 ①佐藤 泰憲、②田島 優子、②田邊 昇、①長谷川 真一、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 (3 件) について審査意見業務を行った。
- ・疾病等報告(8 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	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
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	
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長谷川 真一、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、研究分担医師の変更に伴い、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。 ・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。 ・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. 疾病等報告①、疾病等報告②、疾病等報告③及び疾病等報告④	
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長谷川 真一、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。本疾病等報告はいずれも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	

3. 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	
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長谷川 真一、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2月8日の本委員会において承認となった課題である。 ・研究分担医師の変更に伴い、研究分担医師リスト等の変更が必要となった。 ・研究責任医師の変更等の伴い、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内容の説明を行った。 ・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	

4. 疾病等報告⑤、疾病等報告⑥、疾病等報告⑦及び疾病等報告⑧	
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	
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長谷川 真一、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、疾病等報告が提出されている。本疾病等報告はいずれも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。 ・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	

【 その他の事項 】

- ・事務局からの報告事項：次回開催は2019年11月15日（金）とする。