

令和元年度 第8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 11 月 15 日(金) 11:00～11:35

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 】

- ・新規課題（1件）について審査意見業務を行った。
- ・変更申請（1件）について審査意見業務を行った。
- ・疾病等報告（5件）について審査意見業務を行った。
- ・定期報告（1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. 新規課題①	
研究課題名	ウイルス性顔面神経麻痺（Bell 麻痺、Hunt 症候群、ZSH）に対する新規診断法および治療法の開発と安全性の検討
研究責任医師／ 研究代表医師	研究代表医師 和佐野 浩一郎
実施医療機関の 名称	独立行政法人国立病院機構東京医療センター
実施計画を受け 取った年月日	2019年11月13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>・研究代表医師である和佐野医師より本研究課題に関する説明を行った。</li> <li>・疾患領域の専門家の技術専門員により、「本研究の目的は主治療薬の至適用量を探るものであるから、効果に影響を与える可能性のある併用薬については均一の条件とすることが望ましいと思量される。」等の評価がなされた。</li> <li>・法律に関する専門家である委員から、除外基準について再考を求める意見が述べられた。</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>・生物統計家である委員から、投与群の設定やサンプルサイズの再考を求める意見、割り付け方法の明示を求める意見、研究実施体制の見直しを求める意見等が述べられた。</li> <li>・一般の立場の者である委員から、説明文書の記載の見直しを求める意見が述べられた。</li> <li>・研究計画書等の記載の変更が必要であることから、委員会の判定は全員一致で「継続審査」と結論した。</li> </ul>	
結 論	継続審査
理 由	・研究計画書等の記載の変更が必要

2. 変更申請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	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、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。</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	

3. 疾病等報告①、疾病等報告②、疾病等報告③	
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 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。</li> <li>・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。</li> </ul>
結 論	承認
理 由	

4. 定期報告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、定期報告が提出されている。</li> <li>・事務局より報告内容の説明を行った。</li> <li>・当該報告に係る臨床研究の実施に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項について、特段の意見は無く、当該報告について、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	

5. 疾病等報告④、疾病等報告⑤	
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田邊 昇、①南 砂
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	

【 その他の事項 】

- ・事務局からの報告事項：次回開催は 2019 年 12 月 13 日（金）とする。