

令和元年度 第9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 12月13日(金) 11:50～12:30

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 5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、①南 砂 (途中退席)、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 】

- ・新規課題 (2件) について審査意見業務を行った。
- ・疾病等報告(2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. 新規課題①	
研究課題名	切除不能進行肝細胞癌のレンバチニブ治療における支持療法としてのHMB・L-アルギニン・L-グルタミン配合飲料とロコモ運動の有用性についての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 長沼 篤
実施医療機関の 名称	独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター
実施計画を受け 取った年月日	2019/12/11
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、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"> ・研究代表医師である長沼医師より、本研究課題に関する説明を行った。 ・疾患領域の専門家の技術専門員からは、「本研究の意義は大きいと考えます。」と評価されたが、「探索的研究であるのか、検証的研究であるのか、明確ではないと感じます」という評価のほか、研究デザインについて明確にすべき点が挙げられた。 ・医学又は医療の専門家である委員から、各群の介入内容の設定について質問がなされた。研究代表医師 	

<p>から説明がなされ、当該委員は介入内容の設定について了承した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家である委員から、探索的研究なのか、検証的研究なのかを問う質問がなされ、研究代表医師から、探索的研究である旨の回答がなされた。 ・医学又は医療の専門家である委員から、プライマリーエンドポイントや症例数設計等について再度検討することが求められた。 ・医学又は医療の専門家である委員2名から、説明文書の記載について修正することを求められた。 ・委員会の判定は全員一致で「継続審査」と結論した。 	
結 論	継続審査
理 由	<ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の記載の変更が必要 ・説明文書の記載の変更が必要

2. 新規課題②	
研究課題名	小腸内視鏡におけるミダゾラム持続静注と塩酸ペチジン併用の有用性と安全性を検討する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 榊原 祐子
実施医療機関の 名称	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター
実施計画を受け 取った年月日	2019/12/10
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、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"> ・研究代表医師である榊原医師より、本研究課題に関する説明を行った。 ・疾患領域の専門家の技術専門員からは、「小腸内視検査および治療については長時間を要するケースが多く、内視鏡施行中の鎮静と鎮痛が重要であるが、適正な鎮静・鎮痛法に関するエビデンスが十分でないために本研究は重要である。」等の評価がなされた。 ・医学又は医療の専門家である委員から、プライマリーエンドポイントのスコアの評価方法について、確認のための質問がなされた。研究代表医師から回答がなされ、当該委員は了承した。 ・医学又は医療の専門家である委員から、当該医薬品の使用が混合診療に該当しないか質問がなされ、保険診療上、問題が生じないような方策の検討が求められた。 ・委員会の判定は全員一致で「継続審査」と結論した。 	
結 論	継続審査

理 由	・保険診療上、問題が生じないような方策の検討が求められた。
-----	-------------------------------

3. 疾病等報告①、疾病等報告②	
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、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。</p> <p>・本疾病等報告による研究継続の適否について、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	

4. 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 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、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	

5. 変更申請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	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田島 優子、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 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	

6. 変更申請③	
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、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り、研究分担医師の変更に伴い、研究分担医師リストの変更が必要となった。 ・事務局より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		

【 その他の事項 】

- ・事務局からの報告事項：次回開催は 2020 年 1 月 10 日（金）とする。