

令和元年度 第10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2年1月10日(金) 11:35~12:05

開催場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席委員 (10名) : 敬称略、五十音順 (うち男性6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 】

- ・新規課題 (3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。
- ・疾病等報告 (2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	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ーショントレーニング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年12月27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"> ・本研究は前回の委員会で審査を行い、プライマリーエンドポイントや症例数設計等の再検討、説明文書等に記載されている文言の変更等が求められ、継続審査となった課題である。 ・研究代表医師から、前回の委員会資料からの変更内容等について、説明を行った。 	

<p>・研究代表医師の説明に対して指摘等はなされなかったが、利益相反に係る資料が不足していることから、委員会の判定は全員一致で「継続審査」と結論した。</p>	
結 論	継続審査
理 由	・資料が不足しているため

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 榑原 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年12月26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>・本研究は前回の委員会で審査を行い、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、継続審査となった課題である。</p> <p>・事務局から、本研究における医薬品の使用に関する保険上の取扱い、および前回の委員会資料からの変更内容について、説明を行った。</p> <p>・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. 新規課題③	
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12月30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"> ・本研究は2019年11月の本委員会で審査を行い、除外基準についての再考、投与群の設定やサンプルサイズの再考、割り付け方法の明示、研究実施体制の見直し、説明文書の記載の見直しが求められ、継続審査となった課題である。 ・研究代表医師から、前回の委員会資料からの変更内容等について、説明を行った。 ・生物統計家である委員から、副次的な解析に係る記載について確認を求める意見が述べられたが、修正を求めるものではなく、統計解析計画書作成の際に具体的な記載を求める旨の意見が述べられ、本研究を開始することは問題無い旨の意見が述べられた。 ・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. 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	2019年12月16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南 砂、①谷地 豊

評価書を提出した 技術専門員の氏名	
結 論	承認
理 由	
<p>・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、研究代表医師・研究分担医師以外の研究を総括する者の役職名の変更、製造販売元の追加等に伴い、実施計画、利益相反管理計画等の変更が必要となった。また、統計解析計画書が新規で提出された。</p> <p>・事務局より前回提出資料からの変更内容の説明等を行った。</p> <p>・実施計画、利益相反管理状況等について、問題が無いことを確認し、委員会の判定は全員一致で「承認」と結論した。</p>	

5. 変更申請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 —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南 砂、①谷地 豊
評価書を提出した 技術専門員の氏名	
結 論	承認
理 由	
<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、研究分担医師の削除に伴い、研究分担医師リスト、利益相反管理計画の変更が必要となった。</p> <p>・事務局より変更内容について説明を行った。</p> <p>・利益相反管理計画に問題が無いことを確認し、委員会の判定は全員一致で「承認」と結論した。</p>	

6. 定期報告①、変更申請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、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"> ・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、定期報告が提出された。 ・事務局より報告内容の説明を行った。 ・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。 ・また、研究責任医師の変更等に伴い、実施計画等の変更が必要となった。 ・事務局より変更内容の説明等を行った。 ・利益相反管理状況等について、問題が無いことを確認し、委員会の判定は全員一致で「承認」と結論した。 ・また、疾病等報告が提出された。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、本委員会に報告されたものである。 ・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2020年2月14日（金）とする。