

令和元年度 第12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3月13日(金) 11:20～11:35

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）
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 】

- ・疾病等報告(9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。
- ・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. 疾病等報告①～⑨、変更申請①	
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	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> <p>・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。</p>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>・事務局より変更内容の説明等を行った。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結 論	承認
理 由	

2. 定期報告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	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"> <li>・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、定期報告が提出された。</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	

【 その他の事項 】

- ・事務局からの報告事項：次回開催は2020年4月10日（金）とする。