

令和2年度 第3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6月12日(金) 12:20～12:50

開催場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1

出席委員（8名）：敬称略、五十音順（うち男性4名、女性4名）
③太田 鈴子、※※①加藤 良一、①佐藤 泰憲、②田島 優子、②田邊 昇、 ※①直江 知樹、①福田 優子、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（4件）について審査意見業務を行った。
- ・疾病等報告（12件）について審査意見業務を行った。
- ・定期報告（2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	PD-L1 発現 50%以上の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブ単剤とペムブロリズマブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法のランダム化第3相試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究代表医師 小暮 啓人
実施医療機関の 名称	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター
実施計画を受け 取った年月日	2020年5月25日
審査意見業務に 出席した者	③太田 鈴子、※※①加藤 良一、①佐藤 泰憲、②田島 優子、 ②田邊 昇、※①直江 知樹、①福田 優子、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>・本研究は前回の委員会にて審査を行い、対象者の年齢上限に関する内容の追記、説明文書の文言修正が求められ、継続審査となった課題である。</li> <li>・事務局から、前回の指摘を踏まえ変更された内容について、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	

2. 変更申請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	2020年4月28日
審査意見業務に 出席した者	③太田 鈴子、※①加藤 良一、①佐藤 泰憲、②田島 優子、 ②田邊 昇、※①直江 知樹、①福田 優子、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2020年2月14日の本委員会において承認となった課題であり、研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者、研究分担医師、研究対象者の適格基準の変更等に伴い、実施計画、研究計画書、説明文書および同意書、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。</li> <li>・事務局より変更内容の説明を行った。</li> <li>・医学又は医療の専門家の委員から、症例登録開始後に割付調整因子を変更することについて、動的割付のバランスが崩れる可能性がある旨の意見が述べられた。</li> <li>・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	割付調整因子を変更することについて、確認が必要

3. 疾病等報告①～⑫	
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佐藤 泰憲、②田島 優子、 ②田邊 昇、※①直江 知樹、①福田 優子、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 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>
結 論	承認
理 由	

4. 変更申請①、定期報告①	
研究課題名	高齢者移植非適応再発・難治末梢性T細胞リンパ腫に対するゲムシタビン、デキサメサゾン、シスプラチン（GDP）療法+ロミデプシン療法の第II相試験
研究責任医師／研究代表医師	研究代表医師 山崎 聡
実施医療機関の名称	独立行政法人国立病院機構九州医療センター
実施計画を受け取った年月日	2020年3月19日
審査意見業務に出席した者	③太田 鈴子、※※①加藤 良一、①佐藤 泰憲、②田島 優子、 ②田邊 昇、※①直江 知樹、①福田 優子、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 1 月 11 日の本委員会において承認となった課題であり、研究に関する問い合わせ先、研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者、研究責任医師、研究分担医師、症例登録開始予定日の記載等の変更に伴い、実施計画、研究計画書、説明文書および同意書、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。また、法に準じた記載整備のため、疾病等が発生した</p>

<p>場合の対応に関する手順書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を行った。</li> <li>・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。</li> <li>・また、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	

5. 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	③太田 鈴子、※①加藤 良一、①佐藤 泰憲、②田島 優子、 ②田邊 昇、※①直江 知樹、①福田 優子、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>・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	

6. 変更申請①、定期報告①	
研究課題名	結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同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 中川 拓
実施医療機関の 名称	独立行政法人国立病院機構東名古屋病院
実施計画を受け 取った年月日	2020年5月21日
審査意見業務に 出席した者	③太田 鈴子、※※①加藤 良一、①佐藤 泰憲、②田島 優子、 ②田邊 昇、※①直江 知樹、①福田 優子、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、研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者、研究分担医師の変更、記載整備等のため、実施計画、研究計画書、説明文書および同意書、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の説明を行った。</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> <p>・また、定期報告が提出された。</p> <p>・事務局より報告内容の説明を行った。</p> <p>・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。</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 2020 年 7 月 10 日（金）とする。