

令和2年度 第5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8月21日(金) 12:00～12:20

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6名、女性3名）
③植村 尚史、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（16件）について審査意見業務を行った。
- ・変更申請（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. 疾病等報告①～②	
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	③植村 尚史、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 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	
-----	--

2. 疾病等報告①～⑬	
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植村 尚史、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>	
結 論	承認
理 由	

3. 疾病等報告①、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	

審査意見業務に出席した者	③植村 尚史、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、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。</p> <p>・事務局より変更内容の説明を行った。</p> <p>・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>	
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 — 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	2020年7月28日	
審査意見業務に出席した者	③植村 尚史、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、研究責任医師の所属部署の変更等に伴い、実施計画、研究計画書の変更が必要となった。</p> <p>・事務局より変更内容の説明等を行った。</p> <p>・変更内容について、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>	

結 論	承認
理 由	

5. 定期報告①	
研究課題名	実臨床における気管支喘息に対する生物製剤投与の効果および効果予測指標の確立に関する研究
研究責任医師／ 研究代表医師	研究代表医師 森 晶夫
実施医療機関の 名称	独立行政法人国立病院機構相模原病院
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植村 尚史、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 4 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。 	
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9月11日（金）とする。