

令和2年度 第6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9月11日(金) 11:40～12:25

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)
③植村 尚史 (途中退出)、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 (1件) について審査意見業務を行った。
- ・疾病等報告 (6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。

【 審査意見業務の内容 】

1. 新規課題①	
研究課題名	低年齢の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法のランダム化比較試験による有効性の検討
研究責任医師／ 研究代表医師	研究代表医師 海老澤 元宏
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	2020年6月10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"> ・研究分担医師である佐藤医師より、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、「対象が今までダニ舌下免疫療法の有効性が検討されることがなかった5歳未満の低年齢通年性アレルギー性鼻炎患者であることは、意義が高い。」等の評価がなされた。 ・生物統計家である委員からも、「1～4歳の小児に対して本剤の有効性・安全性が明らかになっていないことから、ランダム化比較試験で有効性を検証する意義は大きいと考えられる。」と評価されたが、研究計画書と統計解析計画書の記載に整合性がとれていない点等について、修正することを求められた。 	

<ul style="list-style-type: none"> ・医学又は医療の専門家である委員から、研究計画書、説明文書および同意書の記載について、適切な記載に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. 疾病等報告①～⑤	
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、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	
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 長沼 篤

研究代表医師	
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>	
結 論	承認
理 由	

4. 変更申請①	
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	2020年8月12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、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1月10日の本委員会において承認となった課題であり、実施医療機関の追加、研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の変更、研究分担医師の変更に伴い、実施計画、研究分担医師リスト、利益相反管理計画等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>	

令和2年度 第6回国立病院機構本部臨床研究審査委員会 議事概要

・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。	
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10月9日（金）とする。