

令和2年度 第8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11月13日(金) 11:30～13:00

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、③太田 鈴子、※※①加藤 良一、①佐藤 泰憲、②田島 優子、 ②田邊 昇 (途中退出)、※①直江 知樹、①福田 優子、①南 砂 (途中退出)、 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。
- ・疾病等報告 (5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。

【 審査意見業務の内容 】

1. 新規課題①	
研究課題名	低年齢児(1-4歳)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9月23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"> ・本研究は2020年9月の本委員会にて審査を行い、研究計画書および説明文書の文言修正、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の修正が求められ、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。 ・前回委員会からの修正箇所について了承された。 ・医学又は医療の専門家である委員および生物統計家である委員から、研究計画書の安全性の評価と効果 	

安全性評価委員会の記載について、再度修正することが求められた。 ・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	・研究計画書の記載の変更が必要

2. 新規課題①	
研究課題名	重症鶏卵アレルギーに対する経皮免疫療法の有効性と安全性に関する研究
研究責任医師／ 研究代表医師	研究代表医師 浜田 佳奈
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10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、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	
・研究代表医師である浜田医師より、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、「本研究により、試験薬の有効性、安全性が証明されれば、重症鶏卵アレルギーに対する治療手段を得ることになるため、実地臨床においての貢献度も高い。」等の評価がなされた。 ・生物統計家の技術専門員からは、統計解析手法等について指摘があり、次回審査で回答するよう求められた。 ・医学又は医療の専門家である委員から、実施計画、研究計画書、説明文書について、適切な記載に修正することが求められた。 ・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	・実施計画の記載の変更が必要 ・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

3. 新規課題①

研究課題名	Vitamin Dによる乳幼児RS ウイルス感染症後の反復性喘鳴抑制効果の多施設ランダム化比較試験による検証	
研究責任医師／ 研究代表医師	研究代表医師	高橋 亨平
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10月21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、※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"> ・研究代表医師である高橋医師より、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、「臨床的に興味深い研究内容であり、被験者に対する配慮も適切になされている。」等の評価がなされたが、研究計画書や説明文書に追記した方がよい点等について指摘があった。 ・生物統計家である委員からは、主要評価項目の解析、緊急時の対応等についての指摘があった。 ・医学又は医療の専門家である委員から、説明文書について、適切な記載に修正することが求められた。 ・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 	

4. 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植村 尚史、③太田 鈴子、※※①加藤 良一、①佐藤 泰憲、 ②田島 優子、※①直江 知樹、①福田 優子、①谷地 豊	
評価書を提出した		

令和2年度 第8回国立病院機構本部臨床研究審査委員会 議事概要

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、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。 ・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	

5. 変更申請①	
研究課題名	筋ジストロフィー心筋障害に対する TRPV2 阻害薬の多施設共同非盲検単群試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究代表医師 松村 剛
実施医療機関の 名称	独立行政法人国立病院機構大阪刀根山医療センター
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、※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 2018 年 10 月 12 日の本委員会において承認となった課題であり、検査項目、検査機関の追加に伴い、研究計画書、説明文書および同意書の変更が必要となった。 ・事務局より変更内容の説明を行った。 ・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。
結 論	承認
理 由	

6. 変更申請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

令和2年度 第8回国立病院機構本部臨床研究審査委員会 議事概要

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10月21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、※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6月12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等に伴い、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> <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>		
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12月11日（金）とする。