

令和2年度 第9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12月11日(金) 11:30~12:00

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 】

- ・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 (9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11月20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"> ・本研究は前回の委員会で審査を行い、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修正が求められ、継続審査となった課題である。 ・研究分担医師である佐藤医師より、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。 ・前回の委員会で指摘された点について修正が行われ、了承された。 ・特段の意見は無く、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	
-----	--

2. 疾病等報告①～②、変更申請①	
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	2020年11月6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> <p>・また、特定臨床研究の実施期間の変更に伴い、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>・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	

3. 疾病等報告①～⑦、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	独立行政法人国立病院機構近畿中央呼吸器センター

令和2年度 第9回国立病院機構本部臨床研究審査委員会 議事概要

名称	
実施計画を受け取った年月日	2020年11月16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。 ・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。 ・また、研究責任医師の連絡先の変更、研究に関する問合せ先の変更、施設情報削除、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。 ・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2021年1月8日（金）とする。