

令和2年度 第10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3年1月8日(金) 11:15～12:10

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、※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（2件）について審査意見業務を行った。
- ・疾病等報告（1件）について審査意見業務を行った。
- ・定期（2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	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12月8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11月の本委員会で審査を行い、実施計画において英語標記を確認すること、除外基準の記載について再考すること、症例数設計に脱落率を考慮すること、研究計画書及び説明文書の記載を見直すこと等が求められ、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。 ・前回の委員会で指摘された点について修正及び回答が行われ、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. 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12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"> ・本研究は2020年11月の本委員会で審査を行い、ビタミンDが喘鳴出現を抑制する機序についての追記、主要評価項目の解析法、緊急時の対応、効果安全性評価委員会の体制等について検討するよう求められ、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。 ・生物統計家である委員から、症例数設計の際に用いる評価指標が主要評価項目と異なっていることについて指摘があり、適切な記載に修正することが求められた。また、エマージェンシーキーコードの管理についても再度確認することが求められた。 ・その他の修正箇所については指摘等はなされなかった。 ・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

3. 疾病等報告①、定期報告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 田宮 朗裕

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> <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	

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12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南 砂、 ①谷地 豊

評価書を提出した 技術専門員の氏名	
結論	承認
理由	
<ul style="list-style-type: none"> ・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、研究責任医師の電子メールアドレスの変更、研究責任医師の変更に伴い、実施計画、研究計画書、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。 ・事務局より変更内容の説明を行った。 ・変更内容、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。 	

5. 変更申請①、定期報告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、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、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。 ・事務局より変更内容の説明を行った。 ・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。 ・また、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2021年2月12日（金）とする。