

令和2年度 第11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2月12日(金) 11:00～11:45

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（1件）について審査意見業務を行った。
- ・疾病等報告（11件）について審査意見業務を行った。
- ・変更申請（12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	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	2021年1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"> ・本研究は前回の委員会で審査を行い、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点やエマージェンシーキーコードの管理について再度確認するよう求められ、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。 ・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	2021年1月7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 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、審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の変更に伴い、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⑨、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 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	2021年1月15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、審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の変更、モニタリング担当機関及びモニタリング担当責任者の変更、実施期間や適格基準の記載変更等に伴い、実施計画、研究計画書、説明文書および同意書、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書、特定臨床研究の実施に起因するものと疑われない疾病等の報告に関する手順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	

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	2021年1月18日
審査意見業務に	③植村 尚史、③太田 鈴子、※※①加藤 良一、①佐藤 泰憲、

令和2年度 第11国立病院機構本部臨床研究審査委員会 議事概要

出席した者	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、審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の変更に伴い、実施計画、研究計画書、説明文書および同意書、公告用文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	

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	2020年12月14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、審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の変更に伴い、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。 ・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	結節・気管支拡張型肺 MAC 症に対する間欠的治療と連日治療の多施設共同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 中川 拓
実施医療機関の 名称	独立行政法人国立病院機構東名古屋病院
実施計画を受け 取った年月日	2021年1月15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、審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の変更、実施医療機関の追加、実施期間の変更等に伴い、実施計画、研究計画書、説明文書および同意書、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。 ・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。
結 論	承認
理 由	

7. 変更申請①	
研究課題名	高齢者移植非適応再発・難治末梢性 T 細胞リンパ腫に対するゲムシタビン、デキサメサゾン、シスプラチン (GDP) 療法+ロミデプシン療法の第 II 相試験
研究責任医師／ 研究代表医師	研究代表医師 山崎 聡
実施医療機関の 名称	独立行政法人国立病院機構九州医療センター
実施計画を受け 取った年月日	2020年12月22日
審査意見業務に	③植村 尚史、③太田 鈴子、※※①加藤 良一、①佐藤 泰憲、

令和2年度 第11国立病院機構本部臨床研究審査委員会 議事概要

出席した者	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 2019 年 1 月 11 日の本委員会において承認となった課題であり、審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の変更に伴い、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。 ・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	

8. 変更申請①	
研究課題名	ウイルス性顔面神経麻痺（Bell 麻痺、Hunt 症候群、ZSH）に対する新規診断法および治療法の開発と安全性の検討
研究責任医師／ 研究代表医師	研究代表医師 和佐野 浩一郎
実施医療機関の 名称	独立行政法人国立病院機構東京医療センター
実施計画を受け 取った年月日	2021 年 1 月 13 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 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、審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の変更、管理者の許可の有無の変更に伴い、実施計画、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	

9. 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	2021年1月19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、審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の変更、選択基準の記載変更、研究分担医師の追加等に伴い、実施計画、研究計画書、説明文書および同意書、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。</p> <p>・事務局より変更内容の説明を行った。</p> <p>・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。</p>	
結 論	承認
理 由	

10. 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12月25日
審査意見業務に	③植村 尚史、③太田 鈴子、※※①加藤 良一、①佐藤 泰憲、

出席した者	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 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、審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の変更に伴い、実施計画、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	

11. 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プロリズマブ単剤とペムプロリズマブ+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
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	2021年1月5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 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、審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の変更に伴い、実施計画、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	

12. 変更申請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	2021年1月15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2020年12月11日の本委員会において承認となった課題であり、審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の変更に伴い、実施計画、研究計画書、説明文書および同意書、モニタリングに関する手順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	

13. 変更申請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	2021年1月18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	

令和2年度 第11国立病院機構本部臨床研究審査委員会 議事概要

<ul style="list-style-type: none">・本研究課題については2021年1月8日の本委員会において承認となった課題であり、審査意見業務を行う認定臨床研究審査委員会の変更に伴い、実施計画、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	

【 その他の事項 】

- ・事務局からの報告事項：次回開催は2021年3月12日（金）とする。