

令和2年度 第12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3月12日(金) 11:30~11:35

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 】

- ・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. 変更申請①	
研究課題名	実臨床における気管支喘息に対する生物製剤投与の効果および効果予測指標の確立に関する研究
研究責任医師/ 研究代表医師	研究代表医師 森 晶夫
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28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"> <li>・本研究課題については2019年4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、研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の変更等に伴い、実施計画、研究計画書、説明文書および同意書の変更が必要となった。</li> <li>・事務局より変更内容の説明を行った。</li> <li>・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。</li> </ul>	
結 論	承認
理 由	

2. 変更申請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2月28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"> <li>・本研究課題については2021年2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等に伴い、実施計画、説明文書および同意書の変更が必要となった。</li> <li>・事務局より変更内容の説明を行った。</li> <li>・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。</li> </ul>
結 論	承認
理 由	

【 その他の事項 】

- ・事務局からの報告事項：本委員会は廃止する。