

平成 24 年度 第 12 回 臨床研究中央倫理審査委員会 会議記録 (概要)

日 時：平成 25 年 3 月 8 日(金) 10:30～12:00

場 所：国立病院機構本部 4 階会議室

出席委員（9 人）五十音順：

上原委員、植村委員、楠岡委員、齋藤委員長、新保委員、田邊委員、前田委員、藤木委員、南委員

事務局出席者：

辻村センター長、伊藤臨床研究統括部長、長谷川治験推進室長、山岸治験専門職、清水治験専門職、吉岡治験専門職、桑原係長、高木主査、濱川主査

【審議事項（新規課題）】

NHO ネットワーク共同研究

1, 成人喘息の長期管理における治療薬の Step down の指標に対する検討加

研究代表者：釣木澤 尚実

【審議内容】研究の開始についてについて審議を行った。

【審議結果】修正の上で承認する。

【指摘事項】・選択基準を修正すること。

・説明文書を患者が理解しやすいように修正すること。

・症例報告書様式を提出すること。

・研究計画書の誤記等を修正すること。

NHO ネットワーク共同研究

2, ヘリコバクター・ピロリ一次除菌療法としてのメトロニダゾールとクラリスロマイシンのランダム化比較試験

研究代表者：東京医療センター 西澤 俊宏

【審議内容】研究の開始について審議を行った。

【審議結果】修正の上で承認する。

【指摘事項】・審査申請書、研究計画書、説明文書の誤記等について修正をすること。

・目標症例数の設定根拠の詳細を示し中間解析の実施体制について再検討すること。

NHO ネットワーク共同研究

3, 70 才以上高齢者進行非小細胞肺癌における、化学療法に対する脆弱性予測に関する検討

研究代表者：近畿中央胸部疾患センター 金津 正樹

【審議内容】研究の開始について審議を行った。

【審議結果】修正の上で承認する。

【指摘事項】説明文書の記載を修正すること。

NHOネットワーク共同研究

- 4, 在宅酸素療法や非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）中の慢性呼吸不全患者における睡眠薬等使用状況および睡眠薬等使用が臨床症状や臨床経過に及ぼす影響に関する臨床研究

研究代表者：南京都病院 佐藤 敦夫

【審議内容】研究の開始について審議を行った。

【審議結果】修正の上で承認する。

【指摘事項】・研究計画書の「研究申請者」等の記載について修正をすること。
・解析方法を再度検討すること。
・研究計画書、患者票、説明文書の誤記等を修正すること。

【審議事項（継続課題）】

受託研究

- 5, ガバペン錠・ガバペンシロップ特定使用成績調査 ー小児に対する調査ー I
ファイザー株式会社

【審議内容】契約内容の変更について確認し、研究継続の適否について審議を行った。

【審議結果】承認する。

受託研究

- 6, クラリス錠 200、クラリス錠 50 小児用、クラリスドライシロップ 10%小児用の使用実態下における有効性及び安全性の検討
大正富山医薬品株式会社

【審議内容】責任医師の変更について確認し、研究継続の適否について審議を行った。

【審議結果】承認する。

受託研究

- 7, イグザレルト錠特定使用成績調査（SPAF）
ー非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制ー
バイエル薬品株式会社

【審議内容】契約内容の変更について確認し、研究継続の適否について審議を行った。

【審議結果】承認する。

受託研究

- 8, カンプト点滴静注特定使用成績調査
株式会社ヤクルト本社

【審議内容】研究の終了について報告した

【審議結果】承認する。

受託研究

- 9, Major BCR-ABL mRNA キットの相関性試験
大塚製薬株式会社

【審議内容】研究の終了について報告した

【審議結果】承認する。

E B M推進のための大規模臨床研究

1 0, 肺炎リスクを有する関節リウマチ患者を対象とした 23 価肺炎球菌ワクチン (PPV) の有用性検証のための RCT (RA-PPV 研究)

研究代表者：長崎医療センター 右田 清志

【審議内容】重篤な有害事象について報告し、研究継続の適否について審議を行った。

【審議結果】承認する。

本部主導臨床試験

1 1, DPP-4 阻害薬による膵β細胞保護効果の検討

研究代表者：機構本部総合研究センター 臨床研究統括部長 伊藤 澄信

【審議内容】重篤な有害事象について報告し、研究継続の適否について審議を行った。

【審議結果】承認する。

以上