

# 平成 24 年度 第 11 回 臨床研究中央倫理審査委員会 会議記録

日 時：平成 25 年 2 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：

飯野委員、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

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、井上主査、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, 加水分解小麦アレルギーの臨床像と発症危険因子に関する研究

研究代表者：相模原病院 福富 友馬

【審議内容】 研究実施の適否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】 研究計画書および同意説明文書の誤記等を修正すること。

NHO ネットワーク共同研究

### 2, 原発性胆汁性肝硬変の病態解明と新たな分子標的治療法の開発のためのゲノムワイド関連解析(GWAS)

研究代表者：長崎医療センター 中村 稔

【審議内容】 研究実施の適否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】・匿名化の方法等を詳細に記載すること。  
・同意書（患者様用）および説明文書（健康人用）の記載を修正すること。

NHO ネットワーク共同研究

### 3, 国立病院機構における重症心身障害児（者）の看護度の測定とプロフェッショナルナース（仮称）を育成するカリキュラム作成

研究代表者：香川小児病院 松本 万里子

【審議内容】 研究実施の適否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「背景と根拠」について記載を修正すること。  
・過去に実施した調査と今後実施する調査を明確にして、詳細に記載すること。  
・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

### 4, 極低出生体重児における特異的読字障害合併に関する疫学研究

研究代表者：岡山医療センター 竹内 章人

【審議内容】 研究実施の適否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】 同意説明文書の誤記等を修正すること。

## 指定研究

- 5, II-III A 期非小細胞肺癌完全切除症例を対象とした  $\alpha$ GalCer-pulsed 樹状細胞療法のランダム化第 II 相試験

研究代表者：九州がんセンター 一瀬 幸人

【審議内容】 研究実施の適否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】・試験薬概要書、臨床研究実施計画書（付随研究）、各手順書の誤記等について修正をすること。  
・委員長が指名した参考人からの指摘事項について修正及び追加資料の提出を行うこと。

## 厚生労働科学研究

- 6, 一般病床の現状把握と各医療機能に求められる役割の分析に関する研究  
(院内の標準 SS-MIX ストレージに格納された情報から抽出したデータを用いた分析)

研究代表者：研究代表者：本部総合研究センター診療情報分析部長 伏見 清秀

【審議内容】 研究実施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, 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

研究代表者：大正富山医薬品株式会社

【審議内容】 研究実施の適否について審議を行った。

【審議結果】 承認する。

## NHOネットワーク共同研究（当日追加）

- 1 2, 人工関節置換術後の静脈血栓症塞栓症に対する抗凝固薬使用の長期的血栓イベント発症に及ぼす危険性に関する臨床研究

研究代表者：長崎医療センター 本川 哲

【審議内容】 研究実施の適否について継続審議を行った。

【審議結果】 承認する。

## 【審議事項（継続課題）】

### E B M推進のための大規模臨床研究

- 8, 糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の確立（HBP-DN）

研究代表者：千葉東病院 西村 元伸

【審議内容】 研究責任者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

- 9, 糖尿病網膜症合併症高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDLC低下療法（通常治療／強化治療）の比較研究

メビックス株式会社

【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

10, 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

11, リーバクト配合顆粒委託研究 (アルブミンの質に及ぼす影響の検討)

味の素製薬株式会

【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。

NHOネットワーク共同研究 (当日追加)

13, 心血管イベントを規定するバイオマーカー開発 ー血管新生関連因子と新規酸化 LDLー

研究代表者: 京都医療センター 和田 啓道

【審議内容】 ①研究計画書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。

②研究責任者の新規参加について審議を行った。

【審議結果】 ①承認する。

②承認する。

以上