

平成24年度 第10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1月11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、南委員、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、吉岡治験専門職、清水治験専門職、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, 口腔ケアの誤嚥性肺炎予防効果に及ぼす予測因子の解明

研究代表者：栃木病院 岩渕 博史

【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】同意説明文書の誤植等を修正すること。

NHOネットワーク共同研究

2, Z軸ビデオ細胞画像（Zavic）データベースを利用した細胞診コンサルテーションの実現可能性の
検証研究 略称（Zavic DB Study）

研究代表者：北海道がんセンター 山城 勝重

【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。

指定研究

3, 国立病院機構における診療看護師（JNP）の卒後教育プログラム開発

研究代表者：東京医療センター 磯部 陽

【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】研究計画書および調査用紙の誤植等を修正すること。
同意説明文書を修正すること。

NHOネットワーク共同研究

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

研究代表者：京都医療センター 和田 啓道

【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】研究計画書の誤植等を修正すること。
同意説明文書を修正すること。

NHOネットワーク共同研究

5, 肺非結核性抗酸菌症に対する内科および外科治療法に関する実態調査と治療効果の解析

研究代表者：近畿中央胸部疾患センター 伊藤 則正

【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】研究計画書の誤植等を修正すること。

【審議事項（継続課題）】

E BM推進のための大規模臨床研究

6, 眼手術周術期の抗凝固薬、抗血小板薬休薬による眼合併症、全身合併症に関する研究 (MAC-OS)

研究代表者：東京医療センター 山田 昌和

【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

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。

本部主導臨床試験

8, 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。

【修正の確認】

指定研究

9, 退院調整看護師の活動に影響する要因の探索的研究

研究代表者名：静岡医療センター 地域医療連携係長 寺西 悦子

【確認内容】研究計画書の修正について報告し、修正内容について確認を行った。

【確認結果】承認する。

NHOネットワーク共同研究

10, 言語聴覚リハビリテーションの向上を目的とした先天性難聴の遺伝的原因と

生後早期の経過の解明

研究代表者名：東京医療センター 松永 達雄

【確認内容】研究計画書および同意説明文書の修正について報告し、修正内容について確認を行った。

【確認結果】承認する。

【迅速審査の報告】

E B M推進のための大規模臨床研究

- 1 1, 国立病院機構における Clostridium difficile 関連下痢症の発生状況と発生予防に関する研究 (CD-NHO)

研究代表者：東京医療センター 高橋 正彦

【報告内容】 研究計画書の変更に係る迅速審査の結果について報告した。

【報告結果】 承認する。

NHOネットワーク共同研究

- 1 2, 網羅的遺伝子診断技術を応用した感染性胃腸炎の実態・重症化因子の解明と迅速な治療スキーム開発に関する研究

研究代表者：三重病院 菅 秀

【報告内容】 研究責任者の新規参加に係る迅速審査の結果について報告した。

【報告結果】 承認する。

NHOネットワーク共同研究

- 1 3, 原発性アルドステロン症診療ガイドラインの検証および診断・治療に関するわが国独自のエビデンス構築に関する研究 (PHAS-J3)

研究代表者：京都医療センター 成瀬 光栄

【報告内容】 研究責任者の新規参加に係る迅速審査の結果について報告した。

【報告結果】 承認する。

以上