

平成 24 年度 第 9 回 臨床研究中央倫理審査委員会 会議記録 (概要)

日 時：平成 24 年 12 月 7 日(金) 11:05～12:30

場 所：国立病院機構本部 4 階会議室

出席委員（8 人）五十音順：

飯野委員、上原委員、植村委員、楠岡委員、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、吉岡治験専門職、清水治験専門職、桑原係長、高木主査、濱川主査

【審議事項（新規課題）】

1. NHO ネットワーク 共同研究

1) 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

【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】 同意書を修正すること。

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審議を行った。

【審議結果】 継続審議とする。

【指摘事項】 ・ 調査用紙の抗血小板薬・抗凝固薬の記載を再考すること。

・ 分担研究者の役割について記載をすること。

・ 研究実施体制について見直しを行うこと。

・ 説明文書、同意書を修正すること。

3) West 症候群における ACTH 療法最適化への提言

研究代表者：静岡てんかん・神経医療センター 高橋 幸利

【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】 ・ 説明文書、同意書を修正すること。

・ 研究組織の記載を修正すること。

4) 先天性難聴の遺伝的原因と生後早期の経過の解明による言語聴覚リハビリテーションの向上

研究代表者：東京医療センター 松永 達雄

【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】 ・ 研究課題名を再考すること。

・ 他施設でも適用できるように研究計画書を修正すること。

・ 説明文書、同意書を修正すること。

【審議事項（継続課題）】

2. EBM推進のための大規模臨床研究

- 1) 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-PPV23）

研究代表者：長崎医療センター 右田 清志

【審議内容】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。

【審議結果】承認する。

- 2) 喫煙者、非喫煙者の肺癌病因に関する分子疫学的研究（JME）

研究代表者：近畿中央胸部疾患センター 松村 晃秀

【審議内容】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。

【審議結果】承認する。

- 3) 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

【審議内容】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。

【審議結果】承認する。

- 4) 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。

3. 受託研究

- 1) 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）

味の素製薬株式会社

【審議内容】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。

【審議結果】承認する。

- 2) アンプラーグ特定使用成績調査

田辺三菱製薬株式会社

【審議内容】契約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。

【審議結果】承認する。

- 3) ガバペン錠・ガバペンシロップ特定使用成績調査-小児に対する調査-

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。

- 4) イグザレルト錠特定使用成績調査（SPAF）

—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—

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。

4. 本部主導臨床試験

1) ・沈降インフルエンザワクチンH5N1を用いたパンデミック対応（異種株連続接種によるパンデミック想定株を含む幅広い交叉免疫性の獲得、1回接種による基礎免疫誘導効果）の研究

・沈降インフルエンザワクチンH5N1を用いたパンデミック対応の研究（安全性確認試験）

臨床研究調整医師：機構本部総合研究センター 臨床研究統括部長 伊藤 澄信

【報告事項】研究の終了について報告した。

2) 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