

平成 24 年度 第 8 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 11 月 2 日(金) 11:00～11:40

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、楠岡委員、齋藤委員長、新保委員、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、吉岡治験専門職、清水治験専門職、桑原係長、高木主査、石川主査、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) 網羅的遺伝子診断技術を応用した感染症胃腸炎の実態・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

【審議内容】 研究実施の開始について審議を行った。

【審議結果】 承認する。

【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：長崎医療センター臨床研究センター病因解析研究部長 右田 清志

【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。

3. 受託研究

- 1) 糖尿病網膜症合併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 LDL-C 低下療法 (通常治療/強化治療) の比較研究 (EMPATHY)

メビックス株式会社

【審議内容】 参加施設の追加について審議を行った。

【審議結果】 承認する。

- 2) クラリシッド錠 200mg 特定使用成績調査 (肺非結核性抗酸菌症患者を対象としたクラリシッド錠 200mg の有効性及び安全性の検討)

アボットジャパン株式会社

【審議内容】 責任医師の変更について審議を行った。

【審議結果】 承認する。

- 3) 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審議を行った。

【審議結果】 承認する。

4. 本部主導臨床試験

- 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

【審議事項】 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