

平成24年度 第7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10月5日(金) 11:00～12:00

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、植村委員、上原委員、楠岡委員、齋藤委員長、新保委員、田邊委員、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. 指定研究

1) 退院調整看護師の活動を促進する要因の探索的研究

研究代表者：静岡医療センター地域医療連携係長 寺西 悦子

【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】 退院調整の活動を評価する指標等についても合わせて検討すること。

2. 厚生労働科学研究

1) 臨床指標の算出方法の標準化およびリスク調整に係る検討

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。

【審議事項（継続課題）】

3. 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】 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確認し、研究継続の適否について審議を行った。
(35病院)

【審議結果】 ①修正の上で承認する。

②承認する。

4. 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】 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実施状況報告について確認し、研究継続の適否について審議を行った。

【審議結果】 ①承認する。

②承認する。

- 2) 術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験
(治癒切除直腸癌に対する UFT 療法と TS-1 療法との比較検討) (ACTS-RC)
財団法人がん集学的治療研究財団
【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。
- 3) 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
【審議事項】 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) 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】 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。
- 5) 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】 責任医師所属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。
5. 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