

平成24年度 第6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9月7日(金) 11:00～12:00

場所：国立病院機構本部 2階大会議室

出席委員 (6人) 五十音順：

飯野委員、植村委員、楠岡委員、齋藤委員長、新保委員、田邊委員、

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、桑原係長、井上主査、高木主査、濱川主査

【審議事項 (新規課題)】

1. 受託研究

1) ジスロマック点滴静注用 500mg ジスロマック錠 250mg 使用成績調査

ファイザー株式会社

【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。

【審議事項 (継続課題)】

2. 受託研究

1) 転移・再発乳がんに対するアンストラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 (SELECT BC-CONFIRM)

財団法人パブリックヘルスリサーチセンター

【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) 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 (治癒切除大腸癌に対する 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)

—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。

3. 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 (追加1件) 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。

4. その他

以上