

平成 24 年度 第 5 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 8 月 3 日(金) 11:10～12:10

場 所：国立病院機構本部 4 階 第 1 会議室

出席委員 (8 人) 五十音順：

泉委員、上原委員、楠岡委員、齋藤委員長、新保委員、田邊委員、前田委員、南委員

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. 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-PPV 研究)

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】 修正の上で承認する。

【指摘事項】 効果安全性評価委員会の設置を検討し、試験の進行に応じて有効性や安全性を評価できるようにすること。

2. 厚生労働科学研究

- 1) 一般病床の現状把握と各医療機能に求められる役割の分析に関する研究 (DPC データ及びレセプトデータ等を活用した研究)

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。

3. 指定研究

- 1) II-III A 期非小細胞肺癌完全切除症例を対象とした α GalCer-pulsed 樹状細胞療法の無作為化第 II 相試験

研究代表者：九州がんセンター臨床研究センター長 一瀬 幸一

【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】 審議を保留する。

【審議事項 (継続課題)】

4. EBM 推進のための大規模臨床研究

- 1) 既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブとドセタキセルの無作為比較第 III 相試験 (DELTA 研究)

研究代表者：近畿中央胸部疾患センター 内科系部長 川口 知哉

【審議事項】 ①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。

②研究責任者の変更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) 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)

研究代表者：近畿中央胸部疾患センター 副院長 松村 晃秀

【審議内容】研究責任者の変更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