

平成 24 年度 第 4 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 7 月 6 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（10 人）五十音順：

飯野委員、泉委員、上原委員、植村委員、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、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】保留する。

【指摘事項】・65 歳以上の患者をランダム化してワクチン接種群と非接種群に分けることは倫理上問題があると考えられたため、再考すること。

・上記の結果、目標症例数の達成が見込めない等研究の完遂が困難となる可能性がある場合は、研究デザインの再検討を行うこと。

・プラセボ接種群の希望者に無償で肺炎球菌ワクチンを接種する時期について明確にすること。

・研究計画書 P4「登録時観察項目」において、「血液検査」の項目を追記すること。

・研究計画書 P11「3. 研究プロトコル」の図において、「72 週目」となっている部分を「52 週目」に修正すること。

・研究計画書 P15「2) 同意取得の時期と方法」と P19「研究スケジュール」の同意取得時期が異なっているため、修正すること。

・研究計画書 P15「2) 同意取得の時期と方法」の「(3)・・・被験者が満足するような回答を示す。」の記載を再検討すること。

・研究計画書 P18「6) 観察及び評価項目」において、「低酵素血症の有無」の記載を「低酸素血症の有無」に修正すること。

・研究計画書 P21 及び同意説明文書 P7 において、「・・・医薬品医療機器総合保険法・・・」の記載を「・・・医薬品医療機器総合機構法・・・」に修正すること。

・同意説明文書 P4 において、「④・・・発熱のみられた者・・・」の記載を「④・・・発熱のみられた患者さま・・・」に修正すること。

・同意説明文書に「日本リウマチ学会のガイドラインでは、65 歳以上の関節リウマチ患者については肺炎球菌ワクチンの接種が推奨されている」ことを追記し、被験者に十分説明をすること。

・被験者が研究に参加している期間に入院した場合は、肺炎球菌ワクチンとの因果関係との有無を問わず「重篤な有害事象」となるため、患者さま手帳 P3 において、「・・・呼吸器感染症で入院した場合には・・・」の記載を修正すること。

2. 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】 保留する。

- 2) 高病原性鳥インフルエンザウイルス (H5N1) ワクチン株 (A/bar headed goose/ Qinghai /1A/2005(SJRG-163222)) 接種者の血清抗体の交叉反応性に関する研究
研究代表者：三重病院病院長 庵原 俊昭
臨床研究調整医師：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】 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. 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】 研究実施期間の延長について審議を行った。
【審議結果】 承認する。

- 2) 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】 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。

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。

5. EBM 推進のための大規模臨床研究

- 1) 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
【審議事項】 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) 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)

研究代表者：東京医療センター消化器科医長 高橋 正彦

【審議内容】 研究責任者の変更について審議を行った（1病院）。

【審議結果】 承認する。

以上