

平成 24 年度 第 3 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 6 月 8 日（金） 11:00～12:00

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、後澤主査、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) Major BCR-ABL mRNA キットの相関性試験

大塚製薬株式会社

【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】 修正のうえ承認する。

【修正事項】 説明文書・同意文書の「1.1 個人情報の保護について」において、被験者の診療録等を閲覧する目的等を記載すること。

2) 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。

【確認事項】・個人情報保護の観点から、登録票の生年月日については「生年月」までの入力とするよう注意喚起を行うこと。

・肝機能障害の調査に Child-Pugh 分類を用いるが、臨床検査項目に「アルブミン」がないため、記載漏れではないか確認をすること。

【審議事項（継続課題）】

2. 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研究参加施設の申請について審議を行った（50 病院）。

【審議結果】 ①承認する。

②承認する。

2) 観血的医療処置時の抗血栓薬の適切な管理に関する研究（MARK 研究）

研究代表者：九州医療センター 脳血管・神経内科科長 矢坂 正弘

【審議内容】 研究参加施設の新規追加について審議を行った（1 病院）。

【審議結果】 承認する。

3) 医療・介護を要する在宅患者の転倒に関する多施設共同前向き研究
(J-FALLS 研究)

研究代表者：東名古屋病院 神経内科 饗場 郁子

【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。

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