

平成 24 年度 第 2 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 5 月 11 日(金) 11:00～12:10

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、石川主査、後澤主査、井上主査、高木主査、濱川主査

審議事項 (迅速審査について)

E B M 推進のための大規模臨床研究

1) 「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)」研究代表者：東京医療センター 高橋 正彦

「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)」研究代表者：近畿中央胸部疾患センター 川口 知哉

【審議内容】

平成 24 年 4 月 26 日～平成 24 年 5 月 8 日付けで実施した研究責任者変更に係る迅速審査について、全委員より「承認」との回答を得られたが、「前任者が 3 月末で他施設へ異動しており、後任者が中央倫理審査委員会で承認が得られるまでの期間は研究責任者が不在となっている」との指摘が委員よりあった。また、その指摘に対して「4 月 1 日の開始によって新任者の身分が生じるため、不在にはならないと思われる。」との意見が他の委員よりあったため、再度、確認を行った。

【審議結果】

審議結果としては「承認」ではあるものの、本件については研究責任者が不在となっている期間があると判断する。今後は研究責任者が不在となる期間がないように、各施設の病院長と研究責任者に注意を行うとともに、研究責任者が不在となる期間については、各施設の病院長が当該研究の責任を負うものとする。

審議事項 (継続課題)

1. 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。

2. 受託研究

1) 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)

財団法人がん集学的治療研究財団

【審議事項】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。

3. EBM推進のための大規模臨床研究

- 1) 2型糖尿病を併せ持つ高血圧症患者におけるメトホルミンの心肥大・心機能に対する効果の検討
(ABLE-MET 研究)

研究代表者：京都医療センター 尾野 亘

【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。

- 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 高橋 正彦

【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。

その他

4. 「倫理規程」「中央倫理審査委員会設置規程」「中央倫理審査委員会手順書」等の改正について

【審議事項】 改正案について検討を行った。

以上