

平成 24 年度 第 1 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 4 月 6 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（8 人）五十音順：

泉委員、上原委員、植村委員、楠岡委員、齋藤委員長、新保委員、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、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. 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

（当日説明者：近畿中央胸部疾患センター 内科系部長 川口 知哉）

【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

【修正事項】 ①手術検体、病理検体等本研究で使用する資料の保存について、「疫学研究に関する倫理指針」の第 4 の 2（1）資料の保存等の規程に従って、研究計画書に具体的方法等を記載すること。また、あわせて、説明同意文書の記載も修正すること。

②研究計画書に、当該研究に係る資金源等を記載すること。

（参照「疫学研究に関する倫理指針」第 1 の 3 の（1）細則＜研究計画書に記載すべき事項に関する細則＞）

③研究計画書に、本研究で得られた遺伝子解析の結果を担当医、被験者には伝えないことが被験者の不利益にあたらないことを具体的に記載すること。あわせて、説明同意文書「14. 私は私の病理標本を使用した研究の結果を知ることができますか」の記載を、わかりやすく修正すること。

④説明同意文書「11. 私がこの研究に参加して負傷した場合、どうなりますか」の記載は、本研究の手順では該当しないため削除すること。

⑤説明同意文書に、もともと患者の治療のために必要とされた手術により切除された組織を、研究のために利用させていただくことを、よりわかりやすく記載すること。

審議事項（継続課題）

2. EBM 推進のための大規模臨床研究

1) 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】 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

3. 厚生労働科学研究

1) 沈降インフルエンザワクチンH5N1を用いたパンデミック対応の研究

臨床研究調整医師：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】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おこなった

【審議結果】①承認する
②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】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
③研究終了について報告を行った（5施設）

【審議結果】①承認する
②承認する
③承認する

5. 受託研究

1) 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる

LDL-C 低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究（EMPATHY）

メビックス株式会社

【審議事項】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同意説明文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】①承認する
②承認する

2) オルメテック錠特定使用成績調査（HONEST Study）

-家庭血圧、診療室血圧と心血管系イベントとの関連の検討並びに家庭血圧を指標とした
降圧効果の持続性の検討-

第一三共株式会社

【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) ツムラ大建中湯エキス顆粒（医療用）使用成績調査

株式会社ツムラ

【審議事項】調査終了について報告した

【審議結果】終了報告書の数値に誤りがないか確認すること
→委員会終了後、数値に誤りが無いことを確認した

4) ビビアント錠 20mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)

ファイザー株式会社

【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

報告事項

6. 独立行政法人国立病院機構理事長変更のお知らせについて

【報告事項】 理事長変更のお知らせについて報告した

【指摘事項】 特になし

7. 独立行政法人国立病院機構柳井病院の病院名変更のお知らせについて

【報告事項】 病院名変更のお知らせについて報告した

【指摘事項】 特になし

以上