

## 平成23年度 第5回 臨床研究中央倫理審査委員会 会議記録 (概要)

### 1. 日時及び場所

平成24年2月3日(金) 11:10~12:00 国立病院機構本部 4階 第1会議室

### 2. 出席委員(8人) 五十音順

飯野委員、泉委員、楠岡委員、新保委員、鈴木委員、田邊委員、服部委員、南委員

### 3. 事務局出席者

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、水沼治験専門職、吉岡治験専門職、星 係長、後澤主査、三森主査、高木主査、萩田 係員

### 4. 審議事項

#### 【審議事項(継続課題)】

#### 1. 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 展開医療研究部客員室長 尾野 亘

【審議内容】施設研究責任者の新規追加について審議した

【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 視覚研究部長 山田 昌和

【審議内容】施設研究責任者の変更について審議した

【審議結果】承認する

#### 2. 受託研究

- 1) 転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験  
(SELECT BC)

財団法人パブリックヘルスリサーチセンター

【審議内容】契約期間の変更について審議した

【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

【報告内容】有害事象について報告した

【指摘事項】有害事象名「交通事故による骨折」について、治験薬との因果関係を再度確認すること

【その他】

4. 平成24年度の臨床研究中央倫理審査委員会について

- 1) NHOネットワーク共同研究課題（新規課題）の審査について
- 2) 迅速審査を行う委員の指名について
- 3) 委員会での審査結果「修正のうえ承認」の取り扱いについて

【審議事項】 上記1)～3)について検討した

【審議結果】 検討した内容を踏まえ、次回の委員会で規程や手順書の改訂を行う

5. 報告事項

- 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（異種株連続接種によるパンデミック想定株を含む幅広い交叉免疫性の獲得、1回接種による基礎免疫誘導効果）の研究
  - ・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（安全性確認試験）  
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
- 【報告事項】 季節性インフルエンザワクチンの副反応報告（情報提供）について報告した
- 【指摘事項】 特になし

以上