

平成 23 年度 第 4 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 23 年 12 月 2 日 (金) 11 時 00 分～12 時 00 分 本部 4 階第一会議室

2. 出席委員 (7 人) 五十音順

植村 尚史、泉 真、楠岡 英雄、齋藤 英彦、田邊 昇、新保 卓郎、南 砂

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

4. 審議事項

【新規課題】

1. 指定研究

1) NHOにおける退院時標準Minimum Data Set作成・運用に関する研究

研究代表者：九州医療センター 病院長 村中 光

【審議内容】研究の開始について審議した

【審議結果】修正のうえ承認

【修正事項】院内掲示の文章に「病院長名」を追記すること

2. 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（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：機構本部総合研究センター 臨床研究統括部長 伊藤 澄信

【審議内容】研究の開始について審議した

【審議結果】承認する

3. 受託研究

1) ビビアント錠 20mg 特定使用成績調査 ー長期使用に関する調査ー

ファイザー株式会社

【審議内容】研究の開始について審議した

【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 ー小児に対する調査ー

ファイザー株式会社

【審議内容】研究の開始について審議した

【審議結果】承認する

【継続課題】

4. EBM 推進のための大規模臨床研究

1) 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

研究代表者：九州医療センター 臨床研究推進部長 矢坂 正弘

【審議事項】 研究計画書の変更について審議した

【審議結果】 修正のうえ承認する

【修正事項】 観血的医療処置名ポジティブリストの一部を修正すること

2) 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

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

【審議事項】 研究計画書の変更について審議した

【審議結果】 承認する

3) 眼手術周術期の抗凝固薬、抗血小板薬休薬による眼合併症、全身合併症に関する研究

研究代表者：東京医療センター 視覚研究部長 山田 昌和

【審議事項】 研究期間の延長について審議した

【審議結果】 承認する

4) 消化器外科手術の施設間技術評価法の確立

研究代表者：熊本医療センター 臨床研究部長 芳賀 克夫

【審議事項】 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

5. 受託研究

1) パシル点滴静注液特定使用成績調査－1日2000mg投薬症例での有効性及び安全性の検討－

大正富山医薬品株式会社

【審議事項】 責任医師の変更について審議した

【審議結果】 承認する

2) メバロチン特定使用成績調査一次予防の高リスク群におけるメバロチン長期投与の有用性の検討 第一三共株式会社

【審議事項】 研究の終了について報告した

【審議結果】 承認する

6. 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】 有害事象について報告した

【審議結果】 承認する

7. その他

「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」の改正について

【検討結果等】・「あらかじめ指名する者」として新保委員を指名した

・規程および手順書の改正については次回以降あらためて検討する

以上