

## 平成 23 年度 第 2 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 8 月 5 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

飯野 京子、泉 真、楠岡 英雄、齋藤 英彦、新保 卓郎、服部 一宏、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、水沼治験専門職、井出治験専門職、吉岡治験専門職、星 係長、後澤主査、石川主査、三森主査、高木主査、萩田 係員

### 4. 審議事項

#### 1. EBM 推進のための大規模臨床研究

##### 1) 心房細動による心原性脳塞栓予防における抗血栓療法—標準的医療の確立に向けて— (NHOAF)

研究責任者：大阪医療センター 臨床研究センター長 是恒 之宏

【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) 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)

研究責任者：東名古屋病院 神経内科医長 饗場 郁子

【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アンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 (SELECT BC-CONFIRM)

〔付随研究〕 1) 乳癌患者における臨床試験参加・辞退の生存予後調査 (ECO II)

2) 乳癌患者における臨床試験参加・辞退に影響する要因の質問紙調査 (FEEL II)

財団法人パブリックヘルスリサーチセンター

【審議内容】研究の開始について審議した。

【審議結果】修正のうえ承認する。

【修正事項】FEEL II の患者様への説明文書を修正すること。

##### 2) 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

メビックス株式会社

【審議事項】①研究計画書・同意説明文書の変更について審議した。

②患者負担軽減費の変更について審議した。

③実施状況について報告した。

【審議結果】修正のうえ承認する。

【修正事項】患者負担軽減費の補足説明文書を修正すること。

3) リーバクト配合顆粒委託研究（アルブミンの質に及ぼす影響の検討）

味の素製薬株式会社

【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。

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

研究責任者：国立病院機構本部 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。

4. 厚生労働科学研究

1) 沈降インフルエンザワクチン H5N1 新規株による免疫原性・交叉免疫性を含めた追加接種効果に関する研究 Part II H5N1 インフルエンザに曝露した可能性のある対象者への接種効果

臨床研究調整医師：国立病院機構本部 総合研究センター 臨床研究統括部長 伊藤 澄信

【審議事項】 研究計画書・同意説明文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】 追加同意説明文書および健康調査票を修正すること。

5. その他

1) 臨床研究中央倫理審査委員会の手順書等の変更について

【審議事項】 倫理規程、手順書、申請書、審査結果通知書について審議した。

【審議結果】 承認する。

以上