

## 平成23年度 第1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5月20日(金) 11時10分～12時15分 本部2階大会議室

### 2. 出席委員(8人) 五十音順

泉 真、植村 尚史、楠岡 英雄、齋藤 英彦、新保 卓郎、鈴木 義彦、南 砂、服部 一宏

### 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、齋藤 治験専門職、吉岡 治験専門職、星 係長、後澤 主査、石川 主査、米島 主査、三森 主査、高木 主査、萩田 係員

### 【審議事項(新規課題)】

#### 1. 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 (MARK)

研究責任者：九州医療センター 脳血管・神経内科科長 矢坂 正弘

【審査内容】研究の開始について審査した。

【審査結果】修正のうえ承認。

【修正事項】「電話での聞き取りが必要」を「本人への電話での聞き取りが必要に修正すること。

##### 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 (ABLE-MET)

研究責任者：京都医療センター 客員室長 尾野 亘

【審査内容】研究の開始について審査した。

【審査結果】修正のうえ承認。

【修正事項】・研究計画書の「検査(MRI 検査を含む)投薬に関する費用」の記載について修正をすること。

・同意説明文書の「利益相反」の記載について修正すること

・同意説明文書の「期間」の誤字を「機関」に修正すること。

・同意説明文書の「研究結果を他の機関へ提供する可能性があります。」の記載について、個人の情報が特定されないことを明確にすること。

・EDC画面について、研究計画書と同様に1年後までの入力に修正すること。

・EDC画面の「未選択ボタン」をわかりやすく変更すること。

#### 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

【審査内容】研究の開始について審査した。

【審査結果】修正のうえ承認。

【修正事項】付随研究「SELECT BC ECO II」について文書による同意を取ること。

付随研究「SELECT BC FEEL II」について先行研究の情報について確認すること。

## 【審議事項（継続課題）】

### 1. 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)

研究責任者：近畿中央胸部疾患センター 内科系部長 川口 和哉

【審査内容】①研究計画書の変更について審査した。

②施設研究責任者の変更について審査した。

【審査結果】①および②ともに承認

#### 2) 消化器外科手術の施設間技術評価法の確立 (E-PASS)

研究責任者：熊本医療センター 臨床研究部長 芳賀 克夫

【審査内容】施設研究責任者の変更について審査した。

【審査結果】承認

#### 3) 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 饗場 郁子

【審査内容】施設研究責任者の新規追加および変更について審査した。

【審査結果】承認

### 2. 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

【審査内容】①臨床試験実施計画書の変更について審査した。

②施設研究責任者の変更について審査した。

【審査結果】①および②ともに承認。

【報告事項】有害事象について報告した。

### 3. 受託研究

#### 1) 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

【審査内容】研究計画書の変更について審査した。

【審査結果】承認

#### 2) 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

①状況報告

【審査内容】責任・分担医師の変更について審査した。

【審査結果】承認

【報告事項】現在の状況について報告した。

#### 3) 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

【審査内容】①調査責任医師の変更について審査した。

②契約変更 (研究費) について審査した。

【審査結果】①および②ともに承認。

- 4) リフレックス錠 15mg 使用成績調査  
明治製菓株式会社  
【報告事項】 会社名の変更について報告した。
- 5) アンプラーグ特定使用成績調査  
田辺三菱製薬株式会社  
【審査内容】 調査責任医師の変更について審査した。  
【審査結果】 承認
- 6) 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  
【審査内容】 調査責任医師の変更について審査した。  
【審査結果】 承認
- 7) 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  
【審査内容】 調査責任医師の変更について審査した。  
【審査結果】 承認
- 8) オルメテック錠特定使用成績調査（HONEST Study）  
第一三共株式会社  
【審査内容】 調査責任医師の変更について審査した。  
【審査結果】 承認
- 9) 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）（JFMC35-C1（ACTS-RC））  
財団法人 がん集学的治療研究  
【審査内容】 調査責任医師の変更について審査した。  
【審査結果】 承認
- 10) 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  
研究責任者：三重病院院長 庵原俊昭  
【報告事項】 ①有害事象について報告した。  
②研究の終了について報告した。