

平成22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2月4日(金) 11時00分～12時00分 本部4階第一会議室

2. 出席委員(6人) 五十音順

泉 真、楠岡 英雄、齋藤 英彦、新保 卓郎、鈴木 義彦、大棒 秀一、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、星 係長、吉安 主査、石川 主査、萩田 係員

4. 審議事項

1. 指定研究

1) 患者の特性に応じた転倒・転落要因の同定に基づくアセスメントシートの改良

研究責任者：まつもと医療センター松本病院医療安全管理係長 丸山和子

【審査内容】研究計画書の改訂について審議した。

【審査結果】修正のうえ承認。

【修正事項】「別紙2 研究協力・研究協力者承諾書」の調査期間を削除すること。

2. EBM研究

1) 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)

研究責任者：東京医療センター消化器化医長 高橋 正彦

【審査内容】EDC画面の変更について審議した。

【審査結果】承認する。

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議した。

【審査結果】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新規株による免疫原生・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

【審査内容】研究計画書および同意説明文書の改訂について審議した。

【審査結果】承認する。

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

研究責任者：三重病院院長 庵原俊昭

【審査内容】研究計画書の改訂について審議した。

【審査結果】承認する。

4. 本部主導臨床研究

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】研究計画書の改訂について審議した。

【審査結果】承認する。

5. 受託研究

1) リリカカプセル使用成績調査

2) リリカカプセル特定使用成績調査

依頼者：ファイザー株式会社

【審査内容】研究計画の開始について審議した。

【審査結果】承認する。

3) 糖尿病性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

依頼者：メビックス株式会社

【審査内容】研究計画書の改訂、負担軽減費の変更及び同意説明文書の改訂、契約変更（研究費）、研究責任医師の変更について審議した。

【審査結果】承認する。

4) 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

依頼者：大正富山医薬品株式会社

【審査内容】調整責任医師の変更について審議した。

【審査結果】承認する。