

平成 22 年度第 3 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 22 年 12 月 3 日（金）11 時 00 分～12 時 05 分 本部 4 階第一会議室

2. 出席委員（6 人）五十音順

泉 真、植村 尚史、楠岡 英雄、齋藤 英彦、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、水沼 治験専門職、志賀 治験専門職、齋藤 治験専門職、中村 主査、石川 主査、萩田 係員、星 係長、高木 主査、三森 主査

審議課題名

1. 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

研究責任者：三重病院院長 庵原俊昭

【審査内容】研究の開始について審議した。

【審査結果】承認する。

2. 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に関する検討

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】研究の開始について審議した。

【審査結果】修正の上で承認する。

理由等（「承認」以外）：別紙 2 転倒転落アセスメントシートについては、委員会で提出されたものが修正前のアセスメントシートであるため、修正後のものを再度提出すること。また、別紙 3 患者への説明シートについては、患者が理解しやすいように「医療事故」「アセスメントシート」「個人情報」は記号化「問い合わせ先」の標記について修正を行うこと。

### 3. 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-NH0)

研究責任者：東京医療センター消化器化医長 田中 伸

- ①主任研究者および研究計画書・EDC画面の変更について

【審査内容】主任研究者および研究計画書・EDC画面の変更について審議した。

【審査結果】承認する。

- ②施設研究責任者の変更について

【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。

- 2) 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。

### 4. 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

【審査内容】研究の開始について審議した。

【審査結果】承認する。

- 2) メバロチン 特定使用成績調査  
第一三共株式会社

【審査内容】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。

- 3) カンプト点滴静注使用成績調査  
株式会社ヤクルト本社

【審査内容】調査実施要綱の変更及び責任医師の変更について

【審査結果】承認する。

## 5. EBM 研究（有害事象報告）

- 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化比較第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

【報告内容】有害事象について報告した。

【確認事項】説明同意文書に「実施医療機関を受診されず、他院で受診した場合の診療状況等の情報提供」について記載がされているかを確認すること。