

平成 22 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 22 年 8 月 27 日（金）14 時 00 分～15 時 15 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、植村 尚史、楠岡 英雄、新保 卓郎、鈴木 義彦、大棒 秀一、
中澤 一隆、南 砂

3. 事務局出席者

伊藤 臨床研究統括部長、水沼 治験専門職、志賀 治験専門職、吉安 主査、石川 主査、
中村 主査、萩田 係員、星 係長、高木 主査、三森 主査

審議課題名

1. 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)

研究計画書等の変更について

【審査内容】研究計画書、EDC 入力画面等について審議した。

【審査結果】承認する。

- 2) 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
(MAC-OS)

施設研究責任者の追加について

【審査内容】施設研究責任者の追加について審議した。

【審査結果】承認する。

- 3) 冠動脈疾患治療におけるインターベンション療法の妥当性についての検討 (AVIT-J)

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. 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

研究の開始について

【審査内容】新規臨床研究の実施について実施計画書を基に対象となる被験者、スケジュール、同意説明文書等について確認し審議を行った。

【審査結果】修正の上で承認する。

理由等（「了承」以外）：同意説明文書中の記載「新型インフルエンザ」を「インフルエンザ（H5N1）」に変更すること。また、当該インフルエンザワクチン（H5N1株）が「新型インフルエンザ（A/H1N1）」に対して予防効果が期待できない旨を追記すること。

3. 診療情報分析部研究

1) 診療二次データ等を活用した診療情報分析研究

研究の開始について

【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。

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

研究参加応募申請（新規）について

【審査内容】研究参加応募申請（新規）について審議した。

【審査結果】承認する。

5. 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）

研究の開始について

【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) リフレックス錠 15mg 長期投与に関する特定使用成績調査

研究の開始について

【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。

3) オルメテック錠特定使用成績調査（HONEST Study）

参加医療機関における実施症例数の変更

【審査内容】参加医療機関における実施症例数の変更について審議した。

【審査結果】承認する。

4) アンプラーグ特定使用成績調査

参加施設の追加及び契約症例数の追加について

【審査内容】参加施設の追加及び契約症例数の追加について審議した。

【審査結果】承認する。

5) 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
参加施設の追加及び契約症例数の追加について

【審査内容】 参加施設の追加及び契約症例数の追加について審議した。

【審査結果】 承認する。

6. 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）

有害事象報告

【報告内容】 有害事象について報告した。

【確認事項】 該当患者が転医した経緯および状況について、詳細な追加報告を行うこと。