

平成 21 年度第 1 回臨床研究中央倫理審査委員会会議記録（概要）

日時及び場所

平成 21 年 6 月 12 日（金） 11 時 00 分～12 時 20 分 本部 4 階第一会議室

出席委員（7 人）五十音順 （注）◎委員長

植村 尚史、楠岡 英雄、◎齋藤 英彦、鈴木 義彦、新保 卓郎、大棒 秀一、
南 砂

審議課題名

EBM 研究

1) 「無症候性微小脳出血 microbleeds に関する大規模前向き一発生率や発生因子の把握
および症候性脳卒中（再発）に対するリスク評価―」研究計画書の変更について

【審査内容】研究計画書、研究期間のうち登録期間の延長、理由等について審議した。

【審査結果】承認する。

EBM 研究

2) 「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）」研究計画書の変更について、及び研究参加応募申請（新規）について

【審査内容】研究計画書の変更（研究責任者、研究目的の追加、登録方法の変更、判定方
法の明確化）、及び研究参加応募申請（51 施設）等について審議した。

【審査結果】研究計画書の変更、及び研究参加応募申請（51 施設）について、承認する。

EBM 研究

3) 心房細動による心原性脳塞栓予防における抗血栓療法（NHOAF-EXT）―標準的医療の確
立に向けて―」研究計画書の変更について

【審査内容】研究計画書の変更（新症例の追加）等について審議した。

【審査結果】承認する。

EBM 研究

4) 「糖尿病腎症進展阻止のための抗血小板薬の効果の検討」研究の開始について、及び研
究参加応募申請（新規）について

【審査内容】臨床研究中央倫理審査委員会指示事項に基づく修正について、及び研究参加

応募申請について審議した。

【審査結果】 指示事項に基づく修正及び研究参加応募申請について、承認する。

EBM 研究

- 5) 「気管支鏡検査時の感染症合併と抗菌薬投与に関する多施設調査研究 (J-BRONCO)」
- 6) 「糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の確立 (HBP-DN)」
- 7) 「重傷褥瘡に対する局所治療・ケアの適正に関する研究 (ASPU)」
各課題、施設研究責任者の変更について

【審査内容】 各研究課題で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。

EBM 研究

- 8) 人工呼吸器装着患者の体位変換手技と気管チューブ逸脱事故に関する研究 (VENTIL)
研究計画書の変更について

【審査内容】 研究計画書の変更 (研究責任者の異動に伴う変更) 等について、審査した。

【審査結果】 承認する。

受託研究

- 1) 「ツムラ大建中湯エキス顆粒 (医療用) 使用下の副作用発生頻度調査」変更申請 (症例数の変更) について

【審査内容】 目標とする症例数の変更について、審議した。

【審査結果】 承認する。

受託研究

- 2) 「カンプト点滴静注特定使用成績調査」調査責任医師 (職名変更) の変更について

【審査内容】 参加施設の調査責任医師の職名の変更について、審査した。

【審査結果】 承認する。

受託研究

- 3) 「メバロチン特定使用成績調査—一次予防の高リスク群におけるメバロチン長期投与の有用性の検討—」調査責任医師の変更について

【審査内容】参加施設の調査責任医師について、審査した。

【審査結果】承認する。

受託研究

4) 「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)」研究責任医師・研究分担医師の変更について

【審査内容】参加施設の研究責任医師・研究分担医師の変更、及び今回参加施設のうち3施設が本研究を中止することについて、審議した。

【審査内容】承認する。

その他

1) EBM研究各課題、本部一括契約している受託研究8課題について実施状況報告がされた。

2) 国立病院機構本部における研究に関する利益相反規程等の制定について、事務局より説明し、各委員に承認された。

3) 臨床研究中央倫理審査委員会手順書の一部改正について、事務局より説明し、各委員に承認された。