

平成 25 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：平成 25 年 4 月 5 日(金) 10:30～12:15

場 所：国立病院機構本部 4 階会議室

出席委員（9 人）五十音順：

飯野委員、植村委員、楠岡委員、齋藤委員長、新保委員、田邊委員、前田委員、藤木委員、南委員

事務局出席者：

辻村センター長、伊藤臨床研究統括部長、長谷川治験推進室長、山岸治験専門職、清水治験専門職、小島治験専門職、桑原係長、米島主査、井上主査、寶井主査、濱川主査

【審議事項（新規課題）】

NHO ネットワーク共同研究

1, ヒト 2 型糖尿病性腎症（糸球体硬化症）感受性遺伝子の同定に関する研究

研究代表者：京都医療センター 服部 正和

【審議内容】研究の開始について審議を行った。

【審議結果】保留

【指摘事項】・審査申請書に記載を追加すること

・共同研究計画書の記載を修正すること

・遺伝子解析研究でご協力いただくための説明及び同意書の記載を修正すること

NHO ネットワーク共同研究

2, 「NICU 共通データベースによる周産期医療の評価に基づく経年的疾病の発症予測と、その予防・管理方法（成育診療マニュアル）の標準化確立に関する研究」

研究代表者：三重中央医療センター 盆野 元紀

【審議内容】研究の開始について審議を行った。

【審議結果】修正の上で承認する。

【指摘事項】研究実施計画書について修正すること

NHO ネットワーク共同研究

3, 強度行動障害を持つ重度精神遅滞児(者)の専門的治療と移行支援に関する研究

研究代表者：肥前精神医療センター 會田 千重

【審議内容】研究の開始について審議を行った。

【審議結果】

【指摘事項】

NHO ネットワーク共同研究

4, 神経・筋疾患の RNA 発現プロファイル解析

研究代表者：長崎川棚医療センター 松尾 秀徳

【審議内容】研究の開始について審議を行った。

【審議結果】修正の上で承認する。

【指摘事項】研究計画書について修正すること

NHOネットワーク共同研究

5, 障害者病棟を持つ病院の災害対策マニュアル整備に関する研究

研究代表者：西別府病院 後藤 一也

【審議内容】研究の開始について審議を行った。

【審議結果】修正の上で承認する。

【指摘事項】・研究計画書の記載について修正をすること。
・説明文書に記載を追加すること

【審議事項（継続課題）】

受託研究

6, 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

【審議内容】責任医師の変更について確認し、研究継続の適否について審議を行った。

【審議結果】承認する。

E B M推進のための大規模臨床研究

7, 肺炎リスクを有する関節リウマチ患者を対象とした 23 価肺炎球菌ワクチン（PPV）

の有用性検証のための RCT（RA-PPV 研究）

長崎医療センター 右田 清志

【審議内容】3施設からの重篤な有害事象報告について確認し、研究継続の適否について審議を行った。

【審議結果】3施設からの研究継続の適否について承認する。

NHOネットワーク共同研究

9, 70才以上高齢者進行非小細胞肺癌における、化学療法に対する脆弱性予測に関する検討

研究代表者：近畿中央胸部疾患センター 金津 正樹

【審議内容】研究計画書の変更について確認し、研究継続について審議を行った。

【審議結果】承認する。

【報告】

受託研究

8, イグザレルト錠特定使用成績調査（SPAF）

ー非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制ー

バイエル薬品株式会社

【報告内容】代表取締役の変更について報告した。

迅速審査の報告

10, 平成25年4月1日の迅速審査にて承認済みの8課題について

- ・NHOネットワーク共同研究 5課題
- ・E B M推進のための大規模臨床研究 3課題

【報告内容】研究責任者の新規・変更に係る迅速審査の結果について報告した。

【その他】

1 1, ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の改正について

【報告内容】 改正内容について報告した

以上