

平成 25 年度 第 2 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 5 月 10 日(金) 11:00～12:15

場 所：国立病院機構本部 4 階会議室

出席委員 (6 人) 五十音順：

齋藤委員長、楠岡委員、新保委員、田邊委員、前田委員、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、寶井主査、濱川主査、若狭主査

※厚労省研究開発課 4 名の見学有り。

【審議事項 (新規課題)】

NHO ネットワーク共同研究

- 1, 80 歳以上の高齢者びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する R-mini CHP 療法の第 II 相臨床試験

研究代表者：研究代表者：名古屋医療センター 宮田 泰彦

【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】・説明文書について修正すること。

・同意書について・研究計画書について修正すること。

・研究計画書について再検討すること

NHO ネットワーク共同研究

- 2, 内因性真菌性眼内炎の発症リスク要因と予後に関する研究

研究代表者：東京医療センター 角田 和繁

【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

【今後の倫理審査委員会からの意見】

・ 今後はサーベイランス的な調査をおこない内因性真菌性眼内炎の発症率の研究につなげてほしい

NHO ネットワーク共同研究

- 3, 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 (第 1 回中央倫理審査委員会にて保留)

【審議結果】 修正の上で承認する。

【指摘事項】 研究計画書・説明文書同意文書について修正をすること。

【審議事項（継続課題）】

指定研究

- 4, II-III A 期非小細胞肺癌完全切除症例を対象とした α GalCer-pulsed 樹状細胞療法のランダム化第 II 相試験

研究代表者：九州がんセンター 一瀬 幸人

【審議内容】研究計画書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。

受託研究

- 5, イグザレルト錠特定使用成績調査 (SPAF)

バイエル薬品株式会社

【審議内容】契約内容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

- 6, 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)

研究代表者：長崎医療センター 右田 清志

① 【審議内容】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】承認する。

② 【審議内容】重篤な有害事象報告（当日追加）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。

③ 【審議内容】研究計画書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

本部主導臨床試験

- 7, DPP-4 阻害薬による膵 β 細胞保護効果の検討

研究代表者：機構本部総合研究センター 臨床研究統括部長 伊藤 澄信

【審議内容】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】承認する。

受託研究

- 1 1, 術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験（治癒切除大腸癌に対する UFT 療法と TS-1 療法との比較検討）（JFMC35-C1 (ACTS-RC)）
公益財団法人 がん集学的治療研究財団

【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。

NHOネットワーク共同研究

- 12, 人工関節置換術後の静脈血栓症塞栓症に対する抗凝固薬使用の長期的血栓イベント発症に及ぼす危険性に関する臨床研究

研究代表者：長崎医療センター 本川 哲

【審議内容】 研究計画書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

【報告】

受託研究

- 8, リフレックス錠 15mg 使用成績調査

Meiji Seika ファルマ株式会社

【報告内容】 研究の終了について報告した。

迅速審査

- 9, 1) 平成25年4月10日の迅速審査にて承認済みの3課題について

- ・ EBM推進のための大規模臨床研究 2課題
- ・ 受託研究 1課題

- 2) 平成25年4月25日の迅速審査にて承認済みの7課題について

- ・ EBM推進のための大規模臨床研究 5課題
- ・ NHOネットワーク共同研究 1課題
- ・ 受託研究 1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。

E BM推進のための大規模臨床研究

- 14, 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-O S)

研究代表者：東京医療センター 山田 昌和

【報告内容】 研究の終了について報告した。

【その他】

NHOネットワーク共同研究

- 10, 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】 第1回中央倫理審査委員会での確認事項の報告について報告し、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

本部主導臨床試験

- 13, 沈降インフルエンザワクチンH5N1を用いたパンデミック対応の研究

臨床研究調整医師：機構本部総合研究センター臨床研究統括部長 伊藤澄信

【審議内容】 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】 承認する。

以上