

平成 25 年度 第 3 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 6 月 7 日(金) 11:00～12:00

場 所：国立病院機構本部 2 階大会議室

出席委員 (8 人) 五十音順：

飯野委員、植村委員、上原委員、齋藤委員長、楠岡委員、新保委員、田邊委員、前田委員

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

【審議事項 (新規課題)】

E BM推進のための大規模臨床研究

- 1, 酸素投与による心臓カテーテル後造影剤腎症の予防効果に関する研究 (Oxygen Preconditioning prevents Contrast-Induced Nephropathy after cardiac catheterization: Opcion CIN)

研究代表者：研究代表者：横浜医療センター 網代 洋一

【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検討、修正すること。
・同意書説明文書及び同意文書を修正すること。

【審議事項 (継続課題)】

NHOネットワーク共同研究

- 2, 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】 ①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。

②研究責任者の新規参加について確認し、研究継続の適否について審議を行った。

【審議内容】 ①修正の上で承認する。

②承認する。

【指摘事項】・研究計画書P13コアメンバー溝口功一静岡てんかん・神経医療センター箇所の施設名を修正すること

- 3, 先天性難聴の遺伝的原因と生後早期の経過の解明による言語聴覚リハビリテーションの向上

研究代表者：東京医療センター 松永 達雄

【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。

- 1 1, 原発性胆汁性肝硬変の病態解明と新たな分子標的治療法の開発のためのゲノムワイド関連解析 (GWAS)

研究代表者：長崎医療センター 中村 稔

【審議内容】 研究責任者の新規参加について確認し、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。

受託研究

4, 糖尿病性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

依頼者: メビックス株式会社

- 【審議内容】①施設名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。
②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。
③診療科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】①承認する。
②承認する。
③承認する。

5, イグザレルト錠特定使用成績調査 (SPAF)

—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—

依頼者: 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。

1 2, リーバクト配合顆粒委託研究

—アルミブンの質に及ぼす影響の検討—

依頼者: 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

6, 観血的医療処置時の抗血栓薬の適切な管理に関する研究 (MARK 研究)

研究代表者: 九州医療センター 矢坂 正弘

- 【審議内容】臨床研究実施状況を報告し、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。

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)

研究代表者: 長崎医療センター 右田 清志

- 【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。

9, 喫煙者、非喫煙者の肺癌病因に関する分子疫学的研究 (JME 研究)

研究代表者: 近畿中央胸部疾患センター 松村 晃秀

- 【審議内容】臨床研究実施状況を報告し、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】

迅速審査

- 8, ①平成 25 年 5 月 13 日及び 5 月 24 日の迅速審査にて承認済みの課題について
②平成 25 年 6 月 5 日の迅速審査にて承認済みの課題について

【報告内容】迅速審査の結果について報告した。

E B M推進のための大規模臨床研究

1 0, 医療・介護を要する在宅患者の転倒に関する多施設共同前向き研究 (J-FALLS 研究)

研究代表者: 東名古屋病院 饗場 郁子

【報告内容】 研究の終了について報告した。

本部主導臨床試験

1 3, 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

【報告内容】 総合研究報告書について報告した。

平成25年5月15日付事務連絡 (H25年度プレパンデミックワクチン備蓄株の選定に当たり実施する検証に必要な試料の提供について) について報告した。

以上