

# 平成 25 年度 第 4 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 7 月 5 日（金） 11:10～12:00

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、上原委員、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、南委員

事務局出席者：

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

## 【審議事項（新規課題）】

指定研究

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

研究責任者：九州がんセンター 竹之山 光広

【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】同意取得に際しての説明文書及び同意文書に修正すること。

CPC 関連文書及び細胞調整手順書・記録書に関し参考人金村先生の意見を聞くこと。

厚生労働科学研究

- 2, 臨床指標の算出方法の標準化およびリスク調整手法に関する検討

研究代表者：本部総合研究センター診療情報分析部長 伏見 清秀

【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。

## 【審議事項（継続課題）】

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】研究計画書の変更について審議を行った。

【審議結果】承認する。

## EBM 推進のための大規模臨床研究

- 4, 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】①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】①承認する。

【審議内容】②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】②承認する。

- 5, 2型糖尿病を併せ持つ高血圧症患者におけるメトホルミンの心肥大・心機能に対する効果の検討 (ABLE-MET 研究)

研究代表者：京都医療センター 尾野 亘

【審議内容】①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】①承認する。

【審議内容】②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】②承認する。

## 【報告】

### 迅速審査

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

- ・ NHO ネットワーク共同研究 1 課題
- ・ EBM 推進のための大規模臨床研究 2 課題
- ・ 受託研究 1 課題

【報告内容】迅速審査の結果について報告した。

- ②平成 25 年 7 月 3 日の迅速審査にて承認済みの課題について

- ・ NHO ネットワーク共同研究 3 課題

【報告内容】迅速審査の結果について報告した。

以上