

平成 25 年度 第 6 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 9 月 6 日（金） 11:05～11:50

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：

上原委員、楠岡委員、齋藤委員長、新保委員、田邊委員、前田委員

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）】

厚生労働科学研究

1, エビデンスに基づいた診療報酬改定を行うためのレセプトデータ利活用の手法についての研究

研究責任者：本部総合研究センター診療情報分析部 主席研究員 堀口 裕正

【審議内容】①研究の開始について審議を行った。

【審議結果】①修正の上で承認する。

【指摘事項】研究計画書の記載を修正すること。

2, 沈降インフルエンザワクチン（H5N1 株）の新規株の有効性、安全性ならびに至適接種間隔ならびに異種株に対する交叉免疫性の検討（免疫原性確認および初期 2 回至適間隔検討試験）

臨床研究調整医師：国立病院機構本部 総合研究センター 臨床研究統括部長 伊藤 澄信

【審議内容】①研究の開始について審議を行った。

【審議結果】①修正の上で承認する。

【指摘事項】研究計画書の記載を修正すること。

説明文書・同意文書の記載を修正すること。

3, 沈降インフルエンザワクチン（H5N1 株）の新規株の有効性、安全性ならびに至適接種間隔ならびに異種株に対する交叉免疫性の検討（安全性確認試験）

臨床研究調整医師：国立病院機構本部 総合研究センター 臨床研究統括部長 伊藤 澄信

【審議内容】①研究の開始について審議を行った。

【審議結果】①修正の上で承認する。

【指摘事項】研究計画書の記載を修正すること。

説明文書・同意文書の記載を修正すること。

受託研究

4, リリカカプセル特定使用成績調査ー線維筋痛症に対する調査ー

依頼者：ファイザー株式会社

【審議内容】①研究の開始について審議を行った。

【審議結果】①承認する。

【審議事項（継続課題）】

E BM推進のための大規模臨床研究

- 5, 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: OPtion CIN)

研究代表者：横浜医療センター 網代 洋一

【審議内容】①研究計画書・同意説明文書の変更について審議を行った。

【審議結果】①承認する。

受託研究

- 6, 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】①参加施設の追加について審議を行った。

【審議結果】①承認する。

NHOネットワーク研究

- 7, 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：名古屋医療センター 宮田 泰彦

【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。

本部主導臨床試験

- 8, 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。

【報告】

迅速審査

- 9, ①平成25年8月6日の迅速審査にて承認済みの課題について

・E BM推進のための大規模臨床研究 1課題

- ②平成25年8月26日の迅速審査にて承認済みの課題について

・NHOネットワーク研究 2課題

- ③平成25年8月27日の迅速審査にて承認済みの課題について

・NHOネットワーク研究 1課題

【報告内容】迅速審査の結果について報告した。

以上