

平成 25 年度 第 7 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 10 月 4 日（金） 11:00～11:40

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、佐藤委員、新保委員、田邊委員、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

【委員変更について】

10 月 1 日付で新委員として佐藤総務部長を指名（藤木理事 9/30 日付異動によるもの）

（迅速審査担当委員の指名）

【齋藤委員長より佐藤委員を指名した】

【審議事項（継続課題）】

E B M推進のための大規模臨床研究

1，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】①研究計画書の変更について審議を行った。

【審議結果】①承認する。

厚生労働科学研究

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研究計画書の変更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。

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研究計画書の変更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。

NHOネットワーク共同研究

- 5, 網羅的遺伝子診断技術を応用した感染性胃腸炎の実態・重症化因子の解明と迅速な治療スキーム開発に関する研究

研究代表者：三重病院 菅 秀

【審議内容】①研究責任者の変更について審議を行った。

【審議結果】①承認する。

- 6, 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】①研究責任者の新規参加について審議を行った。

【審議結果】①承認する。

受託研究

- 7, 糖尿病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(EMPATHY)

依頼者：塩野義製薬株式会社

【審議内容】①臨床研究の継続について審議を行った。

【審議結果】①承認する。

【報告】

迅速審査

- 4, ①平成25年9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
- ②平成25年9月10日の迅速審査にて承認済みの課題について
- ・受託研究 2課題
 - ・厚生労働科学研究 2課題
- ③平成25年9月24日の迅速審査にて承認済みの課題について
- ・EBM推進のための大規模臨床研究 1課題
 - ・NHOネットワーク共同研究 2課題

【報告内容】迅速審査の結果について報告した。

受託研究

- 8, リフレックス錠15mg長期投与に関する特定使用成績調査

依頼者：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。

【その他】

疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する中間取りまとめに対する意見募集について報告した

以上

