

平成 25 年度 第 5 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 8 月 2 日(金) 11:00～11:50

場所：国立病院機構本部 4 階会議室

出席委員（8 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、藤木委員、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

【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 , 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

【確認内容】条件付き承認に伴う研究計画書・同意説明文書の変更について了承した。

2 , 糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の確立 (HBP-DN)

研究代表者：千葉東病院 西村 元伸

【審議内容】 研究計画書の変更について審議を行った。

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。

承認する。

7 , 2 型糖尿病を併せ持つ高血圧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)

研究代表者：京都医療センター 尾野 亘

【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。

NHO ネットワーク共同研究

3 , 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】研究計画書の変更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】・研究計画書の記載を修正すること。

・症例報告書の記載を修正すること。

4 , リーバクト配合顆粒委託研究 (アルブミンの質に及ぼす影響の検討)

味の素製薬株式会社

【審議内容】 契約書の変更について審議を行った。
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。
承認する。

8 , 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】 参加施設の追加 (2施設)・症例数の追加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

9 , DPP-4 阻害薬による膵 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】

E B M推進のための大規模臨床研究

5 , 国立病院機構における Clostridium difficile 関連下痢症の発生状況と発生予防に関する研究 (CD-NHO 研究)

研究代表者: 東京医療センター 高橋 正彦

【報告内容】 研究終了について報告した。

迅速審査

6 , 平成 25 年 7 月 16 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

【報告内容】 迅速審査の結果について報告した。

平成 25 年 7 月 30 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 2 課題

【報告内容】 迅速審査の結果について報告した。

【その他】

前回委員会にて条件に付された事項の報告について
指定研究

II-III A 期非小細胞肺癌完全切除症例を対象とした 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

- ・ 参考人で大阪医療センター金村先生からの指摘事項を報告した。

以上