

平成 25 年度 第 9 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 12 月 6 日（金） 11:00～12:00

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、佐藤委員、新保委員、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、米島主査、井上主査、寶井主査、濱川主査

【 審議事項（新規課題） 】

NHO ネットワーク共同研究

1, 慢性中耳炎における難培養微生物のメタゲノミック解析による新規治療開発に関する研究

研究代表者：東京医療センター 南 修司郎

【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条件付承認とする。

【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。

本部主導臨床研究

2, 院内の標準 SS-MIX ストレージに格納された情報から抽出したデータ等を活用した診療情報分析研究

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】①研究の開始について審議を行った。

【審議結果】①条件付承認とする。

【指摘事項】研究計画書等の記載を修正すること。

【 審議事項（継続課題） 】

厚生労働科学研究

3, 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】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。

4, 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）

研究代表者：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被験者募集資料等変更について審議を行った。

【審議結果】①承認する。

NHOネットワーク共同研究

5, 70才以上高齢者進行非小細胞肺癌における化学療法に対する脆弱性予測に関する検討

研究代表者：近畿中央胸部疾患センター 金津 正樹

【審議内容】①研究計画書、説明文書・同意文書及びCRFの変更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審議を行った。

【審議結果】①条件付承認とする。

②承認する。

【指摘事項】研究計画書の記載を修正すること。

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】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。

本部主導臨床研究

7, 診療二次データ等を活用した診療情報分析研究

研究責任者：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】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。

本部主導臨床研究

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：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】

受託研究

9, 糖尿病網膜症合併症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LDLC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

【報告内容】研究の終了について（6施設）報告した。

迅速審査

10, ①平成25年9月27日の迅速審査にて承認済みの課題について

・NHOネットワーク共同研究 1課題

②平成25年10月9日の迅速審査にて承認済みの課題について

・受託研究 1課題

・厚生労働科学研究 2課題

③平成25年10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

④平成25年11月25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 1課題

【報告内容】迅速審査の結果について報告した。

以上