

# 平成25年度 第10回 臨床研究中央倫理審査委員会 会議記録 (概要)

日時：平成26年1月10日(金) 10:30～12:00

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：

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、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

※名古屋医療センター2名の見学有り。

## 【 審議事項 (新規課題) 】

### NHOネットワーク共同研究

- 1, 未破裂脳動脈瘤患者における動脈瘤増大・破裂危険因子に関する計算流力学(CFD)解析を用いた研究

研究代表者：京都医療センター 福田 俊一

【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。

- 2, 非アルコール性肝障害由来肝細胞癌の早期発見および危険群の囲い込みのための血中マーカー探索

研究代表者：長崎医療センター 藤岡 ひかる

【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】・説明文書・同意文書の記載を修正すること。

- 3, 75才以上後期高齢者非小細胞肺癌症例の手術成績に関する前向き多施設コホート研究

研究代表者：別府医療センター 矢野 篤次郎

【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承認する。

### 指定研究

- 4, CRCのキャリア開発にむけての現状と課題

研究代表者：東京医療センター 久部 洋子

【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。

## 【 審議事項（継続課題） 】

### 本部主導臨床研究

- 5, 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

【確認内容】①条件付き承認に伴う研究計画書の変更内容について審議を行った。

【確認結果】条件付き承認に伴う研究計画書の変更内容について再度修正指摘を行った。

### E B M推進のための大規模臨床研究

- 6, 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。

- 7, 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研究計画書の変更について審議を行った。

【審議結果】①承認する。

- 8, 「独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会に係る臨床研究等の実施に関する手順書」の改正について

【審議内容】①改正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

- 9, ①平成 25 年 12 月 2 日の迅速審査にて承認済みの課題について  
・ E B M推進のための大規模臨床研究 1 課題  
②平成 25 年 12 月 9 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  
③平成 25 年 12 月 18 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。

## 【その他】

- 10, 平成 26 年度 国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会予定について

以上