

平成 25 年度 第 12 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 3 月 7 日(金) 10:00～12:00

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：

飯野委員、上原委員、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、

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、寶井主査、濱川主査、若狭主査

【 審議事項 (新規課題) 】

NHO ネットワーク 共同研究

- 1, 血液・造血器疾患ネットワーク参加施設に新たに発生する多発性骨髄腫の予後に関する臨床的要因を明らかにするコホート研究

研究代表者：水戸医療センター 米野 琢哉

【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。

- 2, 未治療 75 歳以上 (移植非適応) の多発性骨髄腫患者を対象とする Bd/Ld 交替導入療法の安全性・有効性に関する臨床研究

研究代表者：東京医療センター 横山 明弘

【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。

- 3, 非小細胞肺癌患者に対する erlotinib 投与時に皮疹軽減のための minocycline 併用の有用性の検討するランダム化比較第 3 相試験

研究代表者：四国がんセンター 上月 稔幸

【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。

4, 国立病院機構施設で分離されたアシネトバクターの解析と感染制御策および地域感染制御ネットワーク支援に関する研究

研究代表者：熊本医療センター 河野 文夫

【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

5, 関節リウマチ滑膜・骨組織を用いた観察研究ネットワーク体制の確立

研究代表者：大阪南医療センター 橋本 淳

【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。

6, 長期経管栄養下の神経筋難病患者に認められるカルニチン欠乏症の頻度とそれに対する治療効果の検討

研究代表者：大牟田病院 荒畑 創

【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継続審議とする。

【指摘事項】・研究計画書の記載を修正すること。

7, 気管内喀痰自動吸引システムが神経・筋難病患者の療養に及ぼす効果の検討

研究代表者：長崎川棚医療センター 福留 隆泰

【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。

受託研究

8, 結節性硬化症患者の症状、治療及び転帰に関するデータを収集する国際共同非介入試験—TOSCA

依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社

【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。

【 審議事項（継続課題） 】

指定研究

9, II-III A 期非小細胞肺癌完全切除症例を対象とした α GalCer-pulsed 樹状細胞療法のランダム化第 II 相試験

研究代表者：九州がんセンター 一瀬 幸人

【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承認とする。

E BM推進のための大規模臨床研究

10, 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】①承認とする。

【報告】

受託研究

11, パシル点滴静注液特定使用成績調査 -1日2000mg投薬症例での有効性及び安全性の検討-

依頼者：大正富山医薬品株式会社

【報告内容】研究の終了について報告した。

12, オルメテック錠特定使用成績調査 (HONEST Study)

-家庭血圧、診療室血圧と心血管系イベントとの関連の検討並びに家庭血圧を指標とした降圧効果の持続性の検討-

依頼者：第一三共株式会社

【報告内容】研究の終了について報告した。

迅速審査

13, ①平成26年1月29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

・NHOネットワーク共同研究 1課題

②平成26年2月12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】

・総合研究センターの住所変更について

3月より総合研究センターデータセンターの住所が移転に伴い変更となった。

既に継続している研究課題の研究計画書内のデータセンターの標記については新しい住所にて読み替えることとした。

以上