

平成 26 年度 第 1 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 4 月 4 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、田邊委員、前田委員、南委員、柳澤委員、

事務局出席者：

伊藤臨床研究統括部長、清水治験専門職、小島治験専門職、北山治験専門職、佐藤係長、寶井主査、
小林主査、難波主査、平島主査、音窪主査

【委員変更について】

4 月 1 日付で新委員として柳澤総務部長を指名（佐藤総務部長 3/31 日付異動によるもの）
（迅速審査担当委員の指名）

【齋藤委員長より柳澤委員を指名した】

【審議事項（継続課題）】

本部主導臨床研究

- 1, 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。

【検討事項】匿名化の担当者と研究者は別の部署の者が望ましいので検討すること

NHO ネットワーク共同研究

- 2, 成人喘息の長期管理における治療薬の Step down の指標に対する検討

研究代表者：相模原病院 釣木澤 尚実

【審議内容】①実施状況報告（一部差し替え有り）について審議を行った。

【審議結果】①承認とする。

厚生労働科学研究

- 5, 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）

研究代表者：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添付文書の変更について審議を行った。

【審議結果】①承認とする。

- 6, 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: 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添付文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研究における大規模研究

- 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: OOption 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】

迅速審査

- 3, ①平成26年3月4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3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 4 課題
- ③平成26年3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 3 課題
 - ・E BM推進のための大規模臨床研究 1 課題
- ④平成26年3月28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 5 課題
 - ・受託研究 2 課題

【報告内容】迅速審査の結果について報告した。

- 4, 手順書について

【報告内容】手順書について報告した。

【指摘事項】手順書の一部について修正すること

以上