

平成 25 年度 第 11 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 2 月 7 日(金) 10:05～12:30

場 所：国立病院機構本部 4 階会議室

出席委員 (10 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、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

【 審議事項 (新規課題) 】

NHO ネットワーク共同研究

1, 急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究

研究代表者：長崎医療センター 八橋弘

【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。

2, B 型肝炎ウイルスにおける核酸アナログ耐性遺伝子の解析および耐性例に対する rescuetherapy の介入

研究代表者：大阪医療センター 三田英治

【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, 心原性脳塞栓症におけるヘパリン投与のタイミングと至適投与量に関する研究

研究代表者：九州医療センター 岡田靖

【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, 乳幼児侵襲性肺炎球菌およびインフルエンザ菌感染症におけるワクチン接種状況等実態調査と予防接種推進のための具体策の検討

研究代表者：横浜医療センター 菅井和子

【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。
・ 説明文書・同意文書の記載を修正すること。

5, 原因不明の胎児発育不全 (FGR) 合併妊娠の管理指針に関する研究

研究代表者：長崎医療センター 菅幸恵

【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。

6, リウマチ性疾患における非結核性抗酸菌症 (NTM) に関する研究

研究代表者：名古屋医療センター 片山雅夫

【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。
・説明文書・同意文書の記載を修正すること。

7, エビデンスに基づいた重症糖尿病足壊疽の治療法の策定に関する国際 (日独) 共同研究

研究代表者：京都医療センター 河野茂夫

【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。
・説明文書・同意文書の記載を修正すること。

8, 後期高齢者における慢性腰痛と心理社会的因子の関連の検討

研究代表者：大阪南医療センター 齊藤正伸

【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。

E B M推進のための大規模臨床研究

9, わが国における尿酸排泄動態に関する基準範囲の検討

研究代表者：あわら病院 津谷寛

【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。

【 審議事項 (継続課題) 】

本部主導臨床研究

10, 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確認について審議を行った。

【確認結果】①条件付き承認に伴う研究計画書の確認について修正内容を了承した。

1 1, 診療二次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。

【報告】

本部主導臨床研究

1 2, DPP-4 阻害薬による膵β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

【報告内容】研究の終了について報告した。

迅速審査

1 3, ①平成 26 年 1 月 6 日の迅速審査にて承認済みの課題について

・受託研究 2 課題

・NHOネットワーク共同研究 1 課題

②平成 26 年 1 月 14 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 26 年 1 月 24 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

・指定研究 1 課題

【報告内容】迅速審査の結果について報告した。

指定研究

1 4, II-III A 期非小細胞肺癌完全切除症例を対象としたαGalCer-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

【報告内容】「緊急の危険を回避するための試験実施計画書からの逸脱に関する報告書」について報告した。

以上