

平成26年度 第2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5月9日（金）11:10～12:00

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、新保委員、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

※名古屋医療センター 臨床研究センターより3名の見学あり

【審議事項（継続課題）】

指定研究

- 13, II-III期非小細胞肺癌完全切除患者を対象とした 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

【資料13】

【審議内容】①研究計画書等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

- 1, 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

【当日差し替え：資料1】

【審議内容】①研究計画書の変更（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。

- 2, 2型糖尿病を併せ持つ高血圧患者におけるメトホルミンの心肥大・心機能に対する効果の検討 (ABLE-MET)

研究代表者：京都医療センター 尾野 亘

【資料2】

【審議内容】①実施状況報告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】現在の実施症例数と目標症例数が乖離しているため、登録研究期間の延長等を検討するなどして再度報告すること

- 3, 観血的医療処置時の抗血栓薬の適切な管理に関する研究 (MARK 研究)

研究代表者：九州医療センター 矢坂 正弘

【資料3】

【審議内容】①実施状況報告について審議を行った。

【審議結果】①承認とする。

4, 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

【資料4】

【審議内容】①実施状況報告について審議を行った。

【審議結果】①承認とする。

5, 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 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

【当日差し替え: 資料5】

【審議内容】①実施状況報告について審議を行った。

②重篤な有害事象報告 (一部差し替え有り) 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。

②承認とする。

NHOネットワーク共同研究

6, 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: 福山医療センター 菅井 和子

【資料6】

【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。

7, 国立病院機構における重症心身障害児(者)の看護度の測定と重心プロフェッショナルナース(仮称)を育成するカリキュラムの作成

研究代表者: 四国子どもとおとなの医療センター 三宅 弘恵

【当日差し替え: 資料7】

【審議内容】①研究責任者の変更について審議を行った。

②研究計画書の変更 (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。

②承認とする。

8, 強度行動障害を持つ重度精神遅滞児(者)の専門的治療と移行支援に関する研究

研究代表者: 肥前精神医療センター 會田 千重

【当日差し替え: 資料8】

【審議内容】①実施状況報告について審議を行った。

②研究計画書の変更 (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。

②条件付承認とする。

【指摘事項】研究計画書表紙に版数履歴を記載すること

9, 原発性アルドステロン症診療ガイドラインの検証および診断・治療に関するわが国独自のエビデンス構築に関する研究 (PHAS-J3)

研究代表者: 京都医療センター 成瀬 光栄

【資料9】

【審議内容】①実施状況報告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】介入研究と観察研究の目標例数を記載し、また両研究の実施例数を記載した上で、各々の研究進捗状況を記載し再度報告すること

10, 在宅酸素療法や非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）中の慢性呼吸不全患者における睡眠薬等使用状況および睡眠薬等使用が臨床症状や臨床経過に及ぼす影響に関する臨床研究

研究代表者：南京都病院 佐藤 敦夫

【資料10】

【審議内容】①実施状況報告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】目標症例数の記載は当初の目標症例数を記載し再度報告すること

11, 加水分解小麦アレルギーの臨床像と発症危険因子に関する研究

研究代表者：相模原病院 福富 友馬

【資料11】

【審議内容】①実施状況報告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】研究予定期間を修正し（study3 までの 2015 年 3 月 31 日）再度報告すること

【報告】

NHOネットワーク共同研究

14, 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

【当日追加：資料14】

【報告内容】修正内容の確認について報告した。

迅速審査

12, ①平成26年4月9日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料12】

・NHOネットワーク共同研究 3課題

・受託研究 1課題

②平成26年4月14日の迅速審査にて承認済みの課題について

・EBM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 2課題

③平成26年4月16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

【報告内容】迅速審査の結果について報告した。

以上