

平成26年度 第3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6月6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

【審議事項（継続課題）】

厚生労働科学研究

- 1, 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 【資料1】

【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。

- 2, 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 【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承認とする。

指定研究

- 3, 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 樹状細胞療法の無作為化第II相試験

研究代表者：名古屋医療センター 坂 英雄 【当日差し替え：資料3】

【審議内容】①実施状況報告について審議を行った。 【当日追加：資料3-2】

②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。

②承認とする。

受託研究

- 4, 転移・再発乳がんに対するアンストラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 (SELECT BC-CONFIRM)

依頼者：公益財団法人 パブリックヘルスリサーチセンター 【資料4】

【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。

- 5, 転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 (SELECT BC)
依頼者: 公益財団法人 パブリックヘルスリサーチセンター 【資料 5】
【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。

- 6, リーバクト配合顆粒委託研究 (アルブミンの質に及ぼす影響の検討)
依頼者: 味の素製薬株式会社 【資料 6】
【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。

E BM推進のための大規模臨床研究

- 7, 肺炎リスクを有する関節リウマチ患者を対象とした 23 価肺炎球菌ワクチン (PPV) の有用性検証のための RCT (RA-PPV 研究)
研究代表者: 長崎医療センター 右田 清志 【資料 7】
【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。

- 8, 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 8】
【審議内容】①実施状況報告 (再報告) について審議を行った。
【審議結果】①承認とする。

NHO ネットワーク共同研究

- 9, 内因性真菌性眼内炎の発症リスク要因と予後に関する研究
研究代表者: 東京医療センター 角田 和繁 【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承認とする。

- 10, West 症候群における ACTH 療法最適化への提言
研究代表者: 静岡てんかん・神経医療センター 高橋 幸利 【資料 10】
【審議内容】①実施状況報告及び一部終了報告について審議を行った。
【審議結果】①承認とする。

- 11, NICU 共通データベースによる周産期医療の評価に基づく経年的疾病の発症予測と、その予防・管理方法 (成育診療マニュアル) の標準化確立に関する研究
研究代表者: 三重中央医療センター 盆野 元紀 【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承認とする。

- 12, 心血管イベントを規定するバイオマーカー開発 - 血管新生関連因子と新規酸化 LDL -
研究代表者: 京都医療センター 和田 啓道 【資料 12】
【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。

- 1 3, 80 歳以上の高齢者びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する R-mini CHP 療法の第 II 相臨床試験
研究代表者: 名古屋医療センター 宮田 泰彦 【資料 1 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。
- 1 4, 肺非結核性抗酸菌症に対する内科および外科治療法に関する実態調査と治療効果の解析
研究代表者: 近畿中央胸部疾患センター 伊藤 則正 【資料 1 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。
- 1 5, ヒト 2 型糖尿病性腎症 (糸球体硬化症) 感受性遺伝子の同定に関する研究
研究代表者: 京都医療センター 服部 正和 【資料 1 5】
【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。
- 1 6, 神経・筋疾患の RNA 発現プロファイル解析
研究代表者: 長崎川棚医療センター 松尾 秀徳 【資料 1 6】
【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。
- 1 7, 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 1 7】
【審議内容】①実施状況報告 (再報告) について審議を行った。
【審議結果】①承認とする。
- 1 8, 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 1 8】
【審議内容】①実施状況報告 (再報告) について審議を行った。
【審議結果】①承認とする。
- 1 9, 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 1 9】
【審議内容】①実施状況報告 (再報告) について審議を行った。
【審議結果】①承認とする。

【報告】

E BM推進のための大規模臨床研究

20, 糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の確立 (HBP-DN)

研究代表者: 千葉東病院 西村 元伸

【資料20】

【報告内容】 終了報告について報告した。

受託研究

21, クラリス 使用成績調査

依頼者: 大正富山医薬品株式会社

【資料21】

【報告内容】 研究終了報告について報告した。

迅速審査

22, ①平成26年4月23日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料22】

・ 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 2 課題

②平成26年4月30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

・ 受託研究 2 課題

③平成26年5月8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

④平成26年5月15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

【報告内容】 迅速審査の結果について報告した。

以上