

平成26年度 第5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8月1日(金) 10:40～12:00

場所：国立病院機構本部 4階会議室

出席委員（6人）五十音順：

楠岡委員、齋藤委員長、新保委員、田邊委員、前田委員、柳澤委員

事務局出席者：

伊藤臨床研究統括部長、土田室長、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、難波主査、平島主査

【審議事項（新規課題）】

厚生労働科学研究

- 1, 成人喘息の有病率、診断、治療行動に関する診療情報データの二次利用に関する研究

研究代表者：国立病院機構本部 岡田 千春

【資料1】

【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承認とする。

文部科学研究

- 2, 病院機能および地域医療資源が夜間・休日の救急医療過剰利用に与える影響に関する研究

研究代表者：国立病院機構本部 診療情報分析部 森脇 睦子

【資料2】

【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承認とする。

【審議事項（継続課題）】

E B M推進のための大規模臨床研究

- 3, 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3】

【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。

- 4, わが国における尿酸排泄動態に関する基準範囲の検討(RICE-U)

研究代表者：あわら病院 津谷 寛

【資料4】

【審議内容】①研究計画書等の変更について審議を行った。

②研究責任者の新規参加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, 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 【資料 5】
【審議内容】①研究責任者の変更について審議を行った。
②重篤な有害事象報告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。
- 6, 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 6】
【審議内容】①研究責任者の変更について審議を行った。 【当日追加: 資料 6-2】
【審議結果】①承認とする。

受託研究

- 7, 転移・再発乳がんに対するアンス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 7】
【審議内容】①重篤な有害事象報告について審議を行った。
【審議結果】①承認とする。
- 8, イグザレルト錠特定使用成績調査 (SPAF)
—非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制—
依頼者: バイエル薬品株式会社 【資料 8】
【審議内容】①責任医師の変更について審議を行った。
【審議結果】①承認とする。
- 9, 術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験 (治癒切除直腸癌に対する UFT 療法と TS-1 療法との比較検討) (JFMC35-C1 (ACTS-RC))
依頼者: (公財) がん集学的治療研究財団 【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。

NHO ネットワーク共同研究

- 10, 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: 松江医療センター 伊藤 則正 【資料 10】
【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。
- 11, 言語聴覚リハビリテーションの向上を目的とした先天性難聴の遺伝的原因と生後早期の経過の
解明
研究代表者: 東京医療センター 松永 達雄 【資料 11】
【審議内容】①実施状況報告について審議を行った。
②研究計画書等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。

- 1 2, 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 【資料12】
【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。
- 1 3, 人工関節置換術後の静脈血栓症塞栓症に対する抗凝固薬使用の長期的血栓イベント発症に及ぼす危険性に関する臨床研究
研究代表者:長崎医療センター 本川 哲 【資料13】
【審議内容】①実施状況報告書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。
- 1 4, 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 【資料14】
【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。
- 1 5, 網羅的遺伝子診断技術を応用した感染性胃腸炎の実態・重症化因子の解明と迅速な治療スキーム開発に関する研究
研究代表者:三重病院 菅 秀 【資料15】
【審議内容】①実施状況報告書について審議を行った。
【審議結果】①承認とする。
- 1 6, 極低出生体重児における特異的読字障害合併に関する疫学研究
研究代表者:岡山医療センター 竹内 章人 【資料16】
【審議内容】①実施状況報告書について審議を行った。
【審議結果】①承認とする。
- 1 7, Z軸ビデオ細胞画像 (Zavic) データベースを利用した細胞診コンサルテーションの実現可能性の検証研究 略称 (Zavic DB Study)
研究代表者:北海道がんセンター 山城 勝重 【資料17】
【審議内容】①実施状況報告書について審議を行った。
【審議結果】①承認とする。
- 1 8, 70才以上高齢者進行非小細胞肺癌における化学療法に対する脆弱性予測に関する検討
研究代表者:近畿中央胸部疾患センター 金津 正樹 【資料18】
【審議内容】①実施状況報告書について審議を行った。
【審議結果】①承認とする。
- 1 9, 口腔ケアの誤嚥性肺炎予防効果に及ぼす予測因子の解明
研究代表者:栃木医療センター 岩渕 博史 【資料19】
【審議内容】①実施状況報告書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

20, 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:本部総合研究センター 伊藤澄信

【資料20】

【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。

21, 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:本部総合研究センター 伊藤澄信

【資料21】

【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】

E BM推進のための大規模臨床研究

22, 既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブとドセタキセルの無作為比較第III相試験(DELTA)

研究代表者:近畿中央胸部疾患センター 川口 知哉

【資料22】

【報告内容】終了報告について報告した。

受託研究

23, アンプラーグ特定使用成績調査「長期投与における血管イベント調査」

依頼者:田辺三菱製薬株式会社

【資料23】

【報告内容】終了報告について報告した。

迅速審査

24, ①平成26年6月3日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料24】

・受託研究 2課題

②平成26年6月10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 2課題

③平成26年6月16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

④平成26年6月25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

⑤平成26年6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 4課題

⑥平成26年7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 1課題

⑦平成26年7月14日の迅速審査にて承認済みの課題について

・受託研究 5課題

・E BM推進のための大規模臨床研究 2課題

・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。

以上