

平成26年度 第6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9月5日（金）11:05～12:00

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、新保委員（課題6除く）、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、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）】

NHOネットワーク共同研究

- 1, 長期経管栄養下の神経筋難病患者に認められるカルニチン欠乏症の頻度とそれに対する治療効果の検討・H25-NHO（神経）-01

研究代表者：大牟田病院 荒畑 創

【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・同意書の記載を修正すること。

本部主導臨床研究

- 2, 他職種が連携した持参薬に関する有害事象回避プログラムの開発とその導入による影響評価に関する研究

研究代表者：国立病院機構本部 診療情報分析部 今井志乃ぶ

【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継続審議とする。

【指摘事項】・研究計画書の記載を修正すること。

【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, 喫煙者、非喫煙者の肺癌病因に関する分子疫学的研究（JME）

研究代表者：近畿中央胸部疾患センター 松村 晃秀

【資料3】

【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。

- 4, 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4】
【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。

NHOネットワーク共同研究

- 5, 原発性胆汁性肝硬変の病態解明と新たな分子標的治療法の開発のためのゲノムワイド関連解析 (GWAS)
研究代表者：長崎医療センター 中村 稔 【資料5】
【審議内容】①実施状況報告（一部終了報告）について審議を行った。
②研究責任者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。

- 6, 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。

受託研究

- 7, 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7】
【審議内容】①研究責任者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】

受託研究

- 8, クラリシッド錠 200mg 特定使用成績調査 (肺非結核性抗酸菌症患者を対象としたクラリシッド錠 200mgの有効性及び安全性の検討)
依頼者：アボット ジャパン株式会社 【資料8】
【報告内容】①終了報告について報告した。

E BM推進のための大規模臨床研究

- 9, 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9】
【報告内容】①終了報告について（再報告）報告した。

迅速審査

- 10, ①平成26年7月22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
②平成26年8月4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8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
【報告内容】迅速審査の結果について報告した。

【資料10】

【その他】

- 11, 参考資料
・臨床研究中央倫理審査委員会申請及び結果の流れ
【報告内容】参考資料について報告した。

【資料11】

以上