

平成26年度 第7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10月3日(金) 10:30～12:10

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、斎藤委員、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、難波主査、平島主査

※名古屋医療センター 臨床研究センターより1名の見学あり

【審議事項（新規課題）】

E BM推進のための大規模臨床研究

1, 酸素投与による造影CT検査後の造影剤腎症予防効果の検討:Oxygen Preconditioning Prevents Contrast-Induced Nephropathy after contrast Computed Tomography (OPTionCIN-contrastCT)

研究代表者：横浜医療センター 関口 治樹

【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】・研究計画書等の記載を修正すること。

本部主導臨床研究

2, 多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（継続審議課題）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。

指定研究

3, 結核治療に対するNST(Nutrition Support Team)介入の有効性に関する検討

研究代表者：東京病院 大田 健

【当日差し替え・資料3】

【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】・研究計画書等の記載を修正すること。

4, セーフティネット領域におけるNST/RSTの有効性の検討（障害NST/RST）

採択番号：H26-指定-03

研究代表者：長崎川棚医療センター 松尾 秀徳

【資料4】

【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】・研究計画書等の記載を修正すること。

NHOネットワーク共同研究

- 5, 再発又は難治性の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-GDP療法に関する第II相試験
採択番号:H26-NHO(血液)-02

研究代表者:九州医療センター 山崎 聡

【資料5】

【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】・研究計画書等の記載を修正すること。

- 6, 消化器外科緊急手術症例における術後死亡予測モデルCORES、NSQIPの比較検証試験
採択番号:H26-NHO(外科)-01

研究代表者:熊本医療センター 芳賀 克夫

【資料6】

【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）】

指定研究

- 7, II-III A 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:名古屋医療センター 坂 英雄

【資料7】

【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。

NHOネットワーク共同研究

- 8, 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
採択番号:H24-NHO(成育)-03

研究代表者:岡山医療センター 竹内 章人

【資料8】

【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。

- 9, 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作成

採択番号:H24-NHO(重心)-01(重心)

研究代表者:四国こどもとおとなの医療センター 三宅 弘恵

【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。

E BM推進のための大規模臨床研究

- 13, 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

【当日追加:資料13】

【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。

1 5, 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)

研究代表者:九州医療センター 矢坂 正弘

【当日追加:資料15】

【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】

NHOネットワーク共同研究

1 0, 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10】

【報告内容】①条件付き承認に伴う研究計画書・同意説明文書の変更について報告した。

受託研究

1 1, ガバペン錠・ガバペンシロップ特定使用成績調査 -小児に対する調査-(プロトコールNo. A9451175)

依頼者:ファイザー株式会社

【資料11】

【報告内容】①終了報告について報告した。

迅速審査

1 2, ①平成26年9月17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 1課題

・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。

【その他】

1 4, 付議不要の可否についての結果報告について

【当日追加:資料14】

研究代表者:大阪医療センター 渋谷 博美

東京医療センター 鄭 東孝

菊池病院 内村 美子

【報告内容】付議不要の可否について報告した。

以上