

平成 26 年度 第 8 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 11 月 7 日(金) 10:10 ～12:15

場 所：国立病院機構本部 4 階会議室

出席委員 (8 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

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、黒部専門職、佐藤係長、
寶井主査、難波主査、平島主査

【審議事項 (新規課題)】

本部主導臨床研究

- 1, 病院機能と地域医療提供体制が外来軽症患者の大病院受診に与える影響に関する研究

研究代表者：本部総合研究センター 森脇 睦子

【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。

- 2, 医薬品、医療機器等の費用対効果評価に用いる QOL 値調査

研究代表者：本部総合研究センター 伏見 清秀

【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。

厚生労働科学研究

- 3, H5N1 沈降インフルエンザワクチンにおける交叉免疫性に関する研究

研究代表者：本部総合研究センター 伊藤 澄信

【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。

指定研究

- 4, 大阪医療センターにおける女性医師の職場復帰ならびに離職防止に対する支援プログラムの検討
採択番号 H26-指定-02

研究代表者：大阪医療センター 渋谷 博美

【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。

- 5, 女性医師の職場復帰ならびに離職防止に対する支援プログラムの検討
採択番号 H26-指定-02
(機構病院勤務女性医師への効果的なキャリア支援についての探索的研究)
研究代表者:東京医療センター 鄭 東孝

【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, 国立病院機構の看護管理者のCompetencyの現状
採択番号 H26-指定-01
研究代表者:菊池病院 内村 美子

【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継続審議とする。
【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

- 7, 新生児聴覚スクリーニングの有無と先天性難聴児の予後との関連の解明
採択番号 H26- NHO(感覚)-01
研究代表者:東京医療センター 加我 君孝

【資料7】

【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。

- 8, 大規模糖尿病・肥満症コホートを生かした認知機能低下・認知症発症の予知因子の解明 (JOMS/J-DOS2)
採択番号 H26-NHO(糖尿)-02
研究代表者:京都医療センター 浅原 哲子

【資料8】

【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。

- 9, 慢性心不全患者の新しい再入院リスク評価法の確立
—新規バイオマーカーと心不全再入院イベントの関連—
採択番号 H26-NHO(循環)-01

研究代表者:京都医療センター 井口 守丈

【資料9】

【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。

【審議事項 (継続課題)】

NHOネットワーク共同研究

- 10, 気管内喀痰自動吸引システムが神経・筋難病患者の療養に及ぼす効果の検討
採択番号 H25-NHO(神経)-02

研究代表者:長崎川棚医療センター 福留 隆泰

【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。
②研究責任者の新規参加について (追加) 審議を行った。
【審議結果】①承認とする。
②承認とする。

指定研究

1 1, 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

【資料 1 1】

【審議内容】 ①研究計画書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。

E BM推進のための大規模臨床研究

1 2, 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 1 2】

【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。

【報告】

迅速審査

1 3, ①平成 26 年 10 月 24 日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料 1 3】

・ NHO ネットワーク 共同研究 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, E BM 研究等進捗状況について

【資料 1 4】

【報告内容】 E BM 研究等進捗状況について報告した。

以上