

平成26年度 第10回 臨床研究中央倫理審査委員会 会議記録 (概要)

日時：平成27年1月9日(金) 10:35～12:20

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：

上原委員、楠岡委員、齋藤委員長、新保委員、田邊委員、前田委員、南委員、柳澤委員

※南委員：審議9から退席

事務局出席者：

伊藤臨床研究統括部長、小島治験専門職、北山治験専門職、黒部治験専門職、佐藤係長、

寶井主査、難波主査、平島主査

【審議事項（新規課題）】

本部主導臨床研究

1, 診療情報データベースにおける重症敗血症および播種性血管内凝固症候群の特定に関する研究

研究代表者：機構本部診療分析部 堀口 裕正

【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。

NHOネットワーク共同研究

2, 母乳栄養児の乳児湿疹コホート研究

採択番号 H26-NHO(免疫)-01

研究代表者：相模原病院 海老澤 元宏

【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。

3, DPC対象病院における画像診断を中心とした医療資源使用の効率性評価の指針作成のための研究

採択番号 H26-NHO(経営)-01

研究代表者：九州医療センター 吉住 秀之

【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, 非ステロイド性抗炎症剤継続投与患者における胃十二指腸潰瘍再発抑制効果に対する
エソメプラゾール、ランソプラゾールのランダム化比較試験

採択番号 H26-NHO(消化)-02

研究代表者：九州医療センター 原田 直彦

【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, Duchenne型筋ジストロフィーの生命予後改善に関連する因子に関する研究

採択番号 H26-NH0 (神経) -02

研究代表者: 刀根山病院 齊藤 利雄

【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, 細胞診検体を用いた乳癌薬物療法適応決定のための基礎研究

採択番号 H26-NH0 (がん一般) -02

研究代表者: 四国がんセンター 西村 理恵子

【資料6】

【審議内容】①研究の開始について(継続審議)審議を行った。

【審議結果】①承認とする。

【審議事項(継続課題)】

厚生労働科学研究

7, 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: 機構本部総合研究センター 伊藤 澄信

【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。

E BM推進のための大規模臨床研究

8, 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

研究代表者: 横浜医療センター 網代 洋一

【資料8】

【審議内容】①重篤な有害事象報告について審議を行った。

【当日追加: 資料8-2】

【審議結果】①承認とする。

NHOネットワーク共同研究

9, 75才以上後期高齢者非小細胞肺癌症例の手術成績に関する前向き多施設コホート研究

採択番号 H25-NH0 (癌呼) -02

研究代表者: 別府医療センター 矢野 篤次郎

【資料9】

【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。

10, 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

採択番号 H24-NHO(感覚)-02

研究代表者: 東京医療センター 松永 達雄

【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。

受託研究

- 1 1, 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究 【資料 1 1】
依頼者：メビックス株式会社
【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 2, ①平成 26 年 11 月 27 日の迅速審査にて承認済みの課題について 【資料 1 2】
・ NHO ネットワーク 共同研究 1 課題
②平成 26 年 12 月 5 日の迅速審査にて承認済みの課題について
・ EBM 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 1 課題
・ 本部主導臨床試験 1 課題
③平成 26 年 12 月 12 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
【報告内容】迅速審査の結果について報告した。

【その他】

- 1 3, 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の公布について 【資料 1 3】
【報告内容】「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の公布について報告した。
- 1 4, 平成 2 7 年度 中央倫理審査委員会の日程について 【当日追加：資料 1 4】
【報告内容】平成 2 7 年度 中央倫理審査委員会の日程について報告した。

以上