

# 平成 26 年度 第 12 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 3 月 6 日(金) 10:00 ~12:00

場所：国立病院機構本部 4 階会議室

出席委員 (7 人) 五十音順：

上原委員、植村委員、楠岡委員、齋藤委員長、新保委員、前田委員、南委員

※審議 3：楠岡委員退席、南委員：審議 5 から退席

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、黒部治験職、佐藤係長、寶井主査、難波主査、平島主査、音窪主査

## 【審議事項 (新規課題)】

科学研究費助成事業

- 1, 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：本部診療情報分析部 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

- 2, 日本人 NSAIDs 過敏症における安全な NSAIDs (種類と量) の検証ならびに診断ネットワークの構築 (NHO 病院での診断可能施設のネットワーク化) に関する研究

採択番号 H26-NHO(免疫)-02

研究代表者：相模原病院 谷口 正実

【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, 感染早期患者に対する MVC を加えた強化療法の効果と安全性に関する研究

採択番号 H26-NHO(エイズ)-02

研究代表者：大阪医療センター 白阪 琢磨

【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, 1 型糖尿病の血糖コントロールと生活の質 (QOL) 改善に関する研究

採択番号 H26-NHO(糖尿)-03

研究代表者：京都医療センター 坂根 直樹

【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, 次世代型末梢循環癌細胞検出法 (F35テロメスキャン) を応用した膵癌、大腸癌患者における転移の機序、治療抵抗性解明とその打破  
採択番号 H26-NH0(癌消)-01  
研究代表者: 呉医療センター 畑中 信良 【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, 慢性線維化性特発性間質性肺炎の適正な診断治療法開発のための調査研究  
採択番号 H26-NH0(呼吸)-01  
研究代表者: 近畿中央胸部疾患センター 井上 義一 【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)】

E B M推進のための大規模臨床研究

- 7, 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 【当日差し替え: 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。  
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。

- 8, 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 (Option CIN-contrastCT)  
採択番号 H25-EBM(介入)-01  
研究代表者: 横浜医療センター 関口 治樹 【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。  
②研究終了報告について(千葉東病院)報告を行った。

NH0ネットワーク共同研究

- 9, 「ヒト2型糖尿病性腎症(糸球体硬化症)感受性遺伝子の同定に関する研究」  
採択番号 H24-NH0(糖尿)-02  
研究代表者: 京都医療センター 服部 正和 【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, 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  
採択番号 H24-NH0(多共)-01  
研究代表者: 栃木医療センター 岩淵 博史 【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。

1 1, 非小細胞肺癌患者に対する erlotinib 投与時に皮疹軽減のための minocycline 併用の有用性を検討するランダム化比較第 3 相試験

採択番号 H25-NHO(癌呼)-01

研究代表者: 四国がんセンター 上月 稔幸

【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医療機関での臨床研究の実施の適否の審査依頼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, 在宅酸素療法や非侵襲的陽圧換気療法 (NPPV) 中の慢性呼吸不全患者における睡眠薬等使用状況および睡眠薬等使用が臨床症状や臨床経過に及ぼす影響に関する臨床研究

採択番号 H24-NHO(呼吸)-01

研究代表者: 南京都病院 佐藤 敦夫

【資料 1 2】

【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。

1 3, 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 1 3】

【審議内容】①研究計画書の変更について審議を行った。

②医療機関での臨床研究の実施の適否の審査依頼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, 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)

採択番号 H24-NHO(肝)-01

研究代表者: 長崎医療センター 中村 稔

【当日差し替え: 資料 1 4】

【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。

#### 指定研究

1 5, 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 1 5】

【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 6, 疾患特異的 iPS細胞作製研究基盤支援整備研究

採択番号 H26-NHO(指定)-05

研究代表者: 東埼玉病院 川井 充

【当日差し替え: 資料 1 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。

厚生労働科学研究

17, 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17】

【審議内容】①研究計画書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。

受託研究

18, 結節性硬化症患者の症状、治療及び転帰に関するデータを収集する国際共同非介入試験（試験番号：CRAD001MIC03）

依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

【資料18】

【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。

【報告】

NHOネットワーク共同研究

19, 国立病院機構施設で分離されたアシネトバクターの解析と感染制御策および地域感染制御ネットワーク支援に関する研究

採択番号 H25-NHO(多共)-01

研究代表者：熊本医療センター 河野 文夫

【資料19】

【報告内容】①研究終了報告について報告した。

迅速審査

20, ①平成27年1月27日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料20】

・NHOネットワーク共同研究 4課題

②平成27年2月3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

・EBM推進のための大規模臨床研究 1課題

③平成27年2月9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

・EBM推進のための大規模臨床研究 1課題

④平成27年2月16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 7課題

【報告内容】迅速審査の結果について報告した。

【その他】

21, 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」について

【資料21】

【報告内容】「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」について報告した。

22, 中央倫理審査委員会規程及び手順書の改正について

【当日差し替え：資料22】

【報告内容】中央倫理審査委員会規程及び手順書の改正について報告した。

以上