

# 平成27年度 第1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4月3日(金) 11:10～12:20  
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、植村委員、楠岡委員、齋藤委員長、新保委員、関委員、田邊委員、前田委員、南委員

事務局出席者：

伊藤臨床研究統括部長、土田室長、北山治験専門職、土江専門職、佐藤係長、松尾主査、高山主査、難波主査、大内主査、平島主査、音窪主査、瀬野係員

## 【審議事項 (新規課題)】

E BM推進のための大規模臨床研究

- 1, 神経症・うつ状態を有する喫煙者の禁煙治療における抑肝散の効果に関する二重盲検無作為化比較試験 採択番号 H26-EBM(介入)-02

研究代表者：京都医療センター 長谷川 浩二

【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。

## 【審議事項 (継続課題)】

E BM推進のための大規模臨床研究

- 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

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。

NHOネットワーク共同研究

- 3, 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-NHO(神経)-02

研究代表者：刀根山病院 齊藤 利雄

【資料3】

【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。

- 4, 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-NHO(多共)-01

研究代表者：栃木医療センター 岩淵 博史

【資料4】

【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。

②研究終了報告について報告を行った。

- 5, 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5】

【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。

- 6, 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 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。

#### 指定研究

- 7, 疾患特異的 iPS 細胞作成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 7】  
【審議内容】 ①研究計画書の変更について審議を行った。 【当日追加: 資料 7-2】  
【審議結果】 ①承認とする。
- 8, II-III A 期非小細胞肺癌完全切除患者を対象とした  $\alpha$ GalCer-pulsed 樹状細胞療法のランダム化第 II 相試験 採択番号 H24-指定-03  
研究代表者: 名古屋医療センター 坂 英雄 【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。 【当日追加: 資料 8-2】  
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。

- 9, 結核治療に対するNST (Nutrition Support Team) 介入の有効性に関する検討  
採択番号 H26-指定-04  
研究代表者: 東京病院 大田 健 【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。  
②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。  
②承認とする。

#### 受託研究

- 10, 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  
依頼者: メビックス株式会社 【資料 10】  
【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。
- 11, リリカカプセル特定使用成績調査ー線維筋痛症に対する調査ー  
依頼者: ファイザー株式会社 【資料 11】  
【審議内容】 ①研究期間の変更について審議を行った。  
【審議結果】 ①承認とする。
- 12, イグザレルト錠 特定使用成績調査 (SPAF)  
ー非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制ー  
依頼者: バイエル薬品株式会社 【資料 12】  
【審議内容】 ①責任医師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】

### E BM推進のための大規模臨床研究

#### 1 3, 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)

研究代表者:九州医療センター 矢坂 正弘

【資料13】

【報告内容】①研究終了報告について報告した。

### NHOネットワーク共同研究

#### 1 4, 強度行動障害を持つ重度精神遅滞児(者)の専門的治療と移行支援に関する研究

採択番号 H24-NHO(重心)-02 [介入研究部分]

研究代表者:肥前精神医療センター 會田 千重

【資料14】

【報告内容】①研究終了報告について報告した。

### 指定研究

#### 1 5, 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15】

【報告内容】①研究終了報告について報告した。

### 受託研究

#### 1 6, 術後補助化学療法におけるフッ化ピリミジン系薬剤の有用性に関する比較臨床試験

(治癒切除直腸癌に対するUFT療法とTS-1療法との比較検討)(JFMC35-C1 (ACTS-RC))

依頼者:公益財団法人 がん集学的治療研究財団

【資料16】

【報告内容】①研究終了報告について報告した。

#### 1 7, リーバクト配合顆粒委託研究(アルブミンの質に及ぼす影響の検討)

依頼者:味の素製薬株式会社

【資料17】

【報告内容】①研究終了報告について報告した。

#### 1 8, 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

(試験簡略名:SELECT BC)

依頼者:奥島 孝康(公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター)

【資料18】

【報告内容】①研究終了報告について報告した。

### 迅速審査

#### 1 9, ①平成27年2月25日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料19】

・NHOネットワーク共同研究 3課題

#### ②平成27年3月2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

#### ③平成27年3月10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

#### ④平成27年3月19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

#### ⑤平成27年3月23日の迅速審査にて承認済みの課題について

・E BM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 4課題

・厚生労働科学研究 1 課題

【報告内容】迅速審査の結果について報告した。

以上