

# 平成 27 年度 第 2 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 5 月 8 日(金) 11:05~12:20

場 所：国立病院機構本部 4 階会議室

出席委員 (10 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、柳澤委員

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、音窪主査、瀬野係員

## 【審議事項 (新規課題)】

本部主導臨床研究

1, 医薬品使用パターンによる重症度リスク補正を用いたアウトカム評価手法の開発

研究代表者：本部診療情報分析部 今井 志乃ぶ

【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。

## 【審議事項 (継続課題)】

科学研究費助成事業

2, 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 堀口 裕正

【資料 2】

【審議内容】①研究代表者の変更について審議を行った。

②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承認とする。

指定研究

3, 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-NH0(指定)-05

研究代表者：東埼玉病院 川井 充

【資料 3】

【審議内容】①研究計画書等の変更について審議を行った。

【当日追加：資料 3-1】

【審議結果】①承認とする。

E B M 推進のための大規模臨床研究

4, 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

研究代表者：横浜医療センター 関口 治樹

【資料 4】

【審議内容】①研究計画書等の変更について審議を行った。

【審議結果】①承認とする。

5, 2 型糖尿病を併せ持つ高血圧患者におけるメトホルミンの心肥大・心機能に対する効果の検討 (ABLE-MET) 採択番号 H22-EBM(介入)-01

研究代表者：京都医療センター 尾野 亘

【資料 5】

【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。

6, 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 (OptionCIN研究)

採択番号 H24-EBM(介入)-02

研究代表者: 横浜医療センター 網代 洋一

【資料 6】

【審議内容】 ①実施状況報告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。

7, 喫煙者、非喫煙者の肺癌病因に関する分子疫学的研究 (JME)

採択番号 H23-EBM(観察)-01

研究代表者: 近畿中央胸部疾患センター 松村 晃秀

【資料 7】

【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。

8, 肺炎リスクを有する関節リウマチ患者を対象とした 23 価肺炎球菌ワクチン (PPV) の有用性検証のための RCT 採択番号 H23-EBM(介入)-02

研究代表者: 長崎医療センター 右田清志

【資料 8】

【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。

9, わが国における尿酸排泄動態に関する基準範囲の検討 採択番号 H24-EBM(観察)-01

研究代表者: あわら病院 津谷 寛

【資料 9】

【審議内容】 ①研究計画書等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。

NHO ネットワーク 共同研究

10, 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 採択番号 H25-NHO(神経)-01

研究代表者: 大牟田病院 荒畑 創

【資料 10】

【審議内容】 ①実施状況報告について審議を行った。

②研究計画書の変更について審議を行った。

③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 (岩手病院) 審議を行った。

【審議結果】 ①承認とする。

②承認とする。

③承認とする。

11, 80歳以上の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-mini CHP療法の第II相臨床試験 (R-mini CHP) 採択番号: H24-NHO(血液)-01

研究代表者: 名古屋医療センター 宮田 泰彦

【資料 11】

【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。

12, 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-NHO(癌呼)-02

研究代表者: 別府医療センター 矢野 篤次郎

【資料 12】

【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。

- 1 3, 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-NH0(感覚)-02  
研究代表者:東京医療センター 松永 達雄 【資料13】  
【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。
- 1 4, 慢性中耳炎における難培養微生物のメタゲノム解析による新規治療開発に関する研究  
採択番号 H25-NH0(感覚)-01  
研究代表者:東京医療センター 南 修司郎 【資料14】  
【審議内容】①実施状況報告について審議を行った。  
②研究終了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。
- 1 5, 原発性アルドステロン症診療ガイドラインの検証および診断・治療に関するわが国独自のエビデンス構築に関する研究 (PHAS-J3)  
採択番号 H24-NH0(糖尿)-01  
研究代表者:京都医療センター 成瀬 光栄 【当日差し替え:資料15】  
【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。
- 1 6, 心血管イベントを規定するバイオマーカー開発 -血管新生関連因子と新規酸化LDL-  
採択番号 H24-NH0(循環)-01  
研究代表者:京都医療センター 和田 啓道 【資料16】  
【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 6, 未破裂脳動脈瘤患者における動脈瘤増大・破裂危険因子に関する計算流体力学 (CFD) 解析を用いた研究  
採択番号 H25-NH0 (脳卒中)-01  
研究代表者:京都医療センター 福田 俊一 【当日追加:資料26】  
【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。

#### 受託研究

- 1 7, 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17】  
【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 8, 転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンランダム化比較試験 (SELECT BC-CONFIRM)  
依頼者:公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター 奥島 孝康 【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。
- 1 9, 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19】  
【審議内容】①実施状況報告について審議を行った。  
②研究終了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。

20, リリカカプセル特定使用成績調査

依頼者:ファイザー株式会社

【資料20】

【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継続審議とする。

【報告】

NHOネットワーク共同研究

21, West症候群におけるACTH療法最適化への提言 採択番号 H24-NH0(成育)-01

研究代表者:静岡てんかん・神経医療センター 高橋 幸利

【資料21】

【報告内容】①研究終了報告について報告した。

22, 加水分解小麦アレルギーの臨床像と発症危険因子に関する研究 採択番号 H24-NH0(免疫)-02

研究代表者:相模原病院 福富 友馬

【資料22】

【報告内容】①研究終了報告について報告した。

迅速審査

23, ①平成27年3月27日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料23】

・EBM推進のための大規模臨床研究 2課題

・指定研究 2課題

・NHOネットワーク共同研究 2課題

②平成27年3月30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

③平成27年4月14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 6課題

【報告内容】迅速審査の結果について報告した。

【その他】

24, 「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24】

【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。

25, 中央倫理審査委員会の利益相反に関する細則・報告書について

【資料25】

【報告内容】中央倫理審査委員会の利益相反に関する細則・報告書について報告した。

以上