

平成 27 年度 第 3 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 6 月 5 日(金) 11:05~12:05

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、音窪主査、瀬野係員

【審議事項 (新規課題)】

E B M 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(継続審議)審議を行った。

【審議結果】①承認とする。

受託研究

- 2, アネメトロ点滴静注液 500mg 使用成績調査

依頼者：ファイザー株式会社

【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承認とする。

【審議事項 (継続課題)】

指定研究

- 3, 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 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。

【審議結果】①承認とする。

- 4, 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 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。

E B M 推進のための大規模臨床研究

- 5, 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 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。

NHOネットワーク共同研究

6, 未治療 75 歳以上(移植非適応)の多発性骨髄腫患者を対象とする Bd/Ld 交替導入療法の安全性・有効性に関する臨床研究

採択番号 H25-NH0 (血液)-02

研究代表者: 東京医療センター 横山 明弘

【資料 6】

【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実施状況報告書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。

【報告内容】③研究終了報告について(小倉医療センター)報告した。

7, 生体試料バンクを利用した自己免疫性肝炎の分子疫学コホート研究

採択番号 H26-NH0 (肝) -02

研究代表者: 長崎医療センター 右田 清志

【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承認とする。

8, がん周術期患者における口腔管理介入効果に及ぼす予測因子の解明

採択番号 H26-NH0(多共)-01

研究代表者: 金沢医療センター 能崎 晋一

【資料 8】

【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。

9, NHO血液・造血器疾患ネットワーク参加施設に新たに発生する多発性骨髄腫の予後に関する臨床的要因を明らかにするコホート研究 採択番号 H25-NH0(血液) -01

研究代表者: 水戸医療センター 米野 琢哉

【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実施状況報告書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。

10, 消化器外科緊急手術症例における術後死亡予測モデルCORES、NSQIPの比較検証試験

採択番号 H26-NH0(外科)-01

研究代表者: 熊本医療センター 芳賀 克夫

【資料 10】

【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。

11, B型肝炎ウイルスにおける核酸アナログ耐性遺伝子の解析および耐性例に対するrescue therapyの介入 採択番号 H25-NH0 (肝) -01

研究代表者: 大阪医療センター 三田 英治

【資料 11】

【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。

12, 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-NH0 (糖尿) -02

研究代表者: 京都医療センター 浅原 哲子

【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。

- 1 3, 後期高齢者における慢性腰痛と心理社会的因子の関連の検討
採択番号 H25-NH0 (骨運) -01
研究代表者: 大阪南医療センター 齊藤 正伸 【資料 1 3】
【審議内容】①実施状況報告書について審議を行った。
【審議結果】①承認とする。
【報告内容】②研究終了報告について (東京医療センター) 報告した。
- 1 4, 関節リウマチ滑膜・骨組織を用いた観察研究ネットワーク体制の確立
採択番号 H25-NH0 (免疫) -02
研究代表者: 大阪南医療センター 橋本 淳 【資料 1 4】
【審議内容】①実施状況報告書について審議を行った。
【審議結果】①承認とする。
- 1 5, 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-NH0 (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 5】
【審議内容】①実施状況報告書について審議を行った。
【審議結果】①承認とする。
- 1 6, リウマチ性疾患における非結核性抗酸菌症 (NTM) に関する研究
採択番号 H25-NH0 (免疫)-01
研究代表者: 名古屋医療センター 片山 雅夫 【資料 1 6】
【審議内容】①実施状況報告書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, ジスロマック点滴静注用 500mg ジスロマック錠 250mg 使用成績調査(プロトコール No.A0661207)
依頼者: ファイザー株式会社 【資料 1 7】
【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。
- 1 8, 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 1 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。
【審議結果】①承認とする。

【報告】

NHO ネットワーク 共同研究

- 1 9, 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-NH0 (肝) -01
研究代表者: 長崎医療センター 中村 稔 【資料 1 9】
【報告内容】①研究終了報告について報告した。
- 2 0, 人工関節置換術後の静脈血栓症塞栓症に対する抗凝固薬使用の長期的血栓イベント発症に及ぼす危
険性に関する臨床研究 採択番号 H24-NH0 (骨運) -01
研究代表者: 長崎医療センター 本川 哲 【資料 2 0】
【報告内容】①研究終了報告について報告した。

- 2 1, 網羅的遺伝子診断技術を応用した感染性胃腸炎の実態・重症化因子の解明と迅速な治療スキーム開発に関する研究 採択番号: H24-NHO (感染) -01
研究代表者: 三重病院 菅 秀 【資料 2 1】
【報告内容】 ①研究終了報告について報告した。
- 2 2, 70才以上高齢者進行非小細胞肺癌における化学療法に対する脆弱性予測に関する検討
採択番号 H24-NHO(癌呼)-01
研究代表者: 近畿中央胸部疾患センター 金津 正樹 【資料 2 2】
【報告内容】 ①研究終了報告について報告した。
- 2 3, NICU共通データベースによる周産期医療の評価に基づく経年的疾病の発症予測と、その予防・管理方法 (成育診療マニュアル) の標準化確立に関する研究
採択番号 H24 - NHO (成育) - 02
研究代表者: 三重中央医療センター 盆野 元紀 【資料 2 3】
【報告内容】 ①研究終了報告について報告した。(再報告とする)
- 2 4, Z軸ビデオ細胞画像 (Zavic) データベースを利用した細胞診コンサルテーションの実現可能性の検証研究 採択番号 H24-NHOがん(一般)-01
研究代表者: 北海道がんセンター 山城 勝重 【資料 2 4】
【報告内容】 ①研究終了報告について報告した。

迅速審査

- 2 5, ①平成 27 年 4 月 23 日の迅速審査にて承認済みの課題について 【資料 2 5】
- ・ EBM推進のための大規模臨床研究 1 課題
 - ・ 指定研究 1 課題
 - ・ NHOネットワーク共同研究 4 課題
- ②平成 27 年 5 月 7 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 5 課題
- ③平成 27 年 5 月 20 日の迅速審査にて承認済みの課題について
- ・ 指定研究 1 課題
- 【報告内容】 迅速審査の結果について報告した。

以上