

# 平成 27 年度 第 4 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 7 月 3 日 (金) 10:40～11:50

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：

植村委員、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

※前田委員：審議 2 から出席、田邊委員：審議 6 採択不参加

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、瀬野係員

## 【審議事項 (新規課題)】

本部主導臨床研究

1, 高齢者への投与に注意を要する医薬品における臨床指標の開発

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)】

E B M 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 (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 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。

3, 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 3】

【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

4, 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 4】

【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。

- 5, 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(癌般)-02  
研究代表者: 四国がんセンター 西村 理恵子 【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, 再発又は難治性の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-GDP療法に関する第I相試験  
採択番号 H26-NH0(血液)-02  
研究代表者: 九州医療センター 山崎 聡 【当日差し替え: 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。  
【審議結果】①承認とする。
- 7, 乳幼児侵襲性肺炎球菌およびインフルエンザ菌感染症におけるワクチン接種状況等実態調査と予防接種推進のための具体策の検討  
採択番号 H25-NH0 (感染)-01  
研究代表者: 福山医療センター 菅井 和子 【資料7】  
【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。
- 8, エビデンスに基づいた重症糖尿病足壊疽の治療法の策定に関する国際(日独)共同研究  
採択番号 H25-NH0 (糖尿)-01  
研究代表者: 京都医療センター 河野 茂夫 【資料8】  
【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。
- 9, 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 【資料9】  
【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。
- 10, 急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究  
採択番号 H25-NH0 (肝)-03  
研究代表者: 長崎医療センター 八橋 弘 【資料10】  
【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。
- 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-NH0(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 2, 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rescuetherapyの介入

採択番号 H25-NHO (肝)-01

研究代表者:大阪医療センター 三田 英治

【資料12】

【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(災害医療センター)報告した。

- 1 3, 心原性脳塞栓症におけるヘパリン投与のタイミングと至適投与量に関する研究

採択番号 H25-NHO (脳卒中)-02

研究代表者:九州医療センター 岡田 靖

【資料13】

【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 4, 非アルコール性肝障害由来肝細胞癌の早期発見および危険群の囲い込みのための血中マーカー探索

採択番号 H25-NHO (肝)-02

研究代表者:長崎医療センター 藤岡 ひかる

【資料14】

【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 5, 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15】

【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。

- 1 6, 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16】

【審議内容】①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(継続審議)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 7, 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17】

【報告内容】①研究終了報告について(再報告)報告した。

- 1 8, 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18】

【報告内容】①研究終了報告について(長崎医療センター)報告した。

厚生労働科学研究

19, 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19】

【報告内容】①研究終了報告について報告した。

受託研究

20, 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

(試験簡略名: 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

【資料20】

【報告内容】①研究終了報告について報告した。

迅速審査

21, ①平成27年6月17日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料21】

・NHOネットワーク共同研究 3課題

【報告内容】迅速審査の結果について報告した。

以上