

平成 27 年度 第 6 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 9 月 4 日 (金) 11:00~12:05

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

※田邊委員：審議 1 2 採決不参加

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、土江治験専門職、佐藤係長、大内主査、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, 診療情報データベースに記録された情報についての妥当性検証研究

研究代表者：本部診療情報分析部 堀口 裕正

【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。

E B M推進のための大規模臨床研究

2, 膵がん切除後の補助化学療法におけるS-1単独療法とS-1とメトホルミンの併用療法の第II相比較試験 (ASMET) 採択番号 H26-EBM(介入)-03

研究代表者：九州がんセンター 古川 正幸

【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】・同意説明文書の記載を修正すること。

【審議事項 (継続課題)】

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。

【審議結果】①承認とする。

4, II-III A期非小細胞肺癌完全切除患者を対象とした α GalCer-pulsed 樹状細胞療法のランダム化第II相比較試験 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 4】

【審議内容】①実施状況報告について審議を行った。

【当日追加：資料 4-2】

【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, 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。

- 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。

- 7, 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 7】

【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。

NHOネットワーク共同研究

- 8, 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-NHO(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 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, UGT1A1遺伝子多型のドルテグラビル血中濃度に及ぼす影響に関する研究

採択番号 H26-NHO(エイズ)-01

研究代表者: 名古屋医療センター 戸上 博昭

【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。

【審議結果】①承認とする。

- 10, 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-NHO (骨運)-01

研究代表者: 大阪南医療センター 齊藤 正伸

【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。

- 11, Cold Biopsyの安全性と有用性に関する検討

～Jumbo鉗子による簡便な内視鏡的大腸ポリープ切除術の標準化～ 採択番号 H26-NHO(消化)-01

研究代表者: 呉医療センター 桑井 寿雄

【資料 11】

【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。

- 12, 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-NHO(血液)-02

研究代表者: 九州医療センター 山崎 聡

【資料 12】

【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継続審議とする。

【指摘事項】・重篤な有害事象に関する報告書(経過欄)の記載を修正すること。

受託研究

- 1 3, 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 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。

【報告】

NHO ネットワーク 共同研究

- 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-NH0 (肝)-02

研究代表者: 長崎医療センター 藤岡 ひかる

【資料 1 4】

【報告内容】 ①研究終了報告について (小倉医療センター) 報告した。

- 1 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-NH0 (感覚)-02

研究代表者: 東京医療センター 松永 達雄

【資料 1 5】

【報告内容】 ①研究終了報告について (千葉東病院・関門医療センター・呉医療センター・嬉野
医療センター) 報告した。(指摘あり。次回倫理審査委員会で再提出)

受託研究

- 1 6, 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 1 6】

【報告内容】 ①研究終了報告について報告した。

迅速審査

- 1 7, ①平成 27 年 7 月 7 日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料 1 7】

・受託研究 1 課題

- ②平成 27 年 7 月 17 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 7 月 27 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 2 課題

- ④平成 27 年 8 月 14 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 1 課題

【報告内容】 迅速審査の結果について報告した。

その他

- 1 8, 観察研究の IC に関する意見書について

【資料 1 8】

【報告内容】 観察研究の IC に関する意見書について報告した。

以上