

平成26年度 第11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2月6日(金) 10:00～12:20
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、上原委員、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、柳澤委員
審議4：楠岡委員退席

事務局出席者：

伊藤臨床研究統括部長、清水治験専門職、小島治験専門職、北山治験専門職、黒部治験専門職、
佐藤係長、寶井主査、難波主査、平島主査

【審議事項 (新規課題)】

本部主導臨床研究

1, 診療二次データ等を活用した診療情報分析研究

研究代表者：本部診療情報分析部 伏見 清秀

【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。

指定研究

2, 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-NH0(指定)-05

研究代表者：東埼玉病院 川井 充

【当日差し替え：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】・研究計画書等の記載を修正すること。

NH0ネットワーク共同研究

3, NH0 発パーキンソン病リハビリテーションプログラム TSPD の構築

採択番号 H26-NH0(神経)-01

研究代表者：相模原病院 長谷川 一子

【資料3】

【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】・研究計画書等の記載を修正すること。

4, 特徴的な高サイトカイン血症を呈するHIV-1感染者に関する調査研究

採択番号 H26-NH0 (エイズ)-03

研究代表者：大阪医療センター 渡邊 大

【資料4】

【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】・研究計画書等の記載を修正すること。

5, 多発性骨髄腫の遺伝子異常と治療効果および予後に関する研究

採択番号 H26-NH0(血液)-01

研究代表者：岡山医療センター 角南 一貴

【資料5】

【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】・研究計画書等の記載を修正すること。

6, 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-NH0(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6】

【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。

7, 母乳哺育による妊娠糖尿病 (GDM) 既往女性の産褥耐糖能異常の発症予防効果に関する研究

採択番号 H26-NH0(成育)-01

研究代表者: 長崎医療センター 安日 一郎

【資料7】

【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】・研究計画書等の記載を修正すること。

【審議事項 (継続課題)】

指定研究

8, 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

【当日差し替え及び追加: 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研究責任者の新規参加について審議を行った。

【審議結果】①条件付承認とする。

②承認とする。

【指摘事項】・研究計画書等の記載を修正すること。

E B M 推進のための大規模臨床研究

9, 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9】

【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。

NH0ネットワーク共同研究

10, 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 (CFD ABO Study) 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, 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。

- 1 2, 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-NHO(糖尿)-01
研究代表者: 京都医療センター 成瀬 光栄 【資料1 2】

【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。

- 1 3, 肺非結核性抗酸菌症に対する内科および外科治療法に関する実態調査と治療効果の解析 (アンケート調査及び後ろ向き研究・化学療法および外科手術例)
採択番号 H24-NHO(呼吸)-02
研究代表者: 松江医療センター 伊藤 則正 【資料1 3】

【審議内容】①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。

- 1 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1 4】

【審議内容】①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。

EBM推進のための大規模臨床研究

- 1 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1 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

- 1 6, 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 【当日差し替え: 資料1 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。

指定研究

- 1 7, セーフティネット領域におけるNST/RSTの有効性の検討 (障害NST/RST)
採択番号 H26-指定-03
研究代表者: 長崎川棚医療センター 松尾 秀徳 【資料1 7】

【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。

厚生労働科学研究

- 1 8, 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 【当日差し替え: 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。
②同意文書・説明文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。

【報告】

厚生労働科学研究

19, 沈降インフルエンザワクチン(H5N1 株)の新規株の有効性、安全性ならびに至適接種間隔ならびに異種株に対する交叉免疫性の検討(免疫原性確認および初期2回至適間隔検討試験)

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終了報告について報告した。

20, 沈降インフルエンザワクチン(H5N1 株)の新規株の有効性、安全性ならびに至適接種間隔ならびに異種株に対する交叉免疫性の検討(安全性確認試験)

研究代表者: 本部総合研究センター 伊藤澄信

【資料20】

【報告内容】①終了報告について報告した。

受託研究

21, エクア錠 50mg 特定使用成績調査(肝の安全性評価)

依頼者: ノバルティスファーマ株式会社

【資料21】

【報告内容】①終了報告について報告した。

22, エクア錠 50mg 特定使用成績調査(腎の安全性評価)

依頼者: ノバルティスファーマ株式会社

【資料22】

【報告内容】①終了報告について報告した。

迅速審査

23, ①平成26年12月25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
- ・ NHOネットワーク共同研究 3 課題
- ・ 指定研究 1 課題

②平成27年1月8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

【報告内容】迅速審査の結果について報告した。

以上