

# 平成 27 年度 第 7 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 10 月 9 日(金) 10:30～11:35

場所：国立病院機構本部 2 階大会議室

出席委員 (8 人) 五十音順：

植村委員、楠岡委員、齋藤委員長、関委員、田邊委員、前田委員、南委員、柳澤委員

※田邊委員：審議 8 採決不参加 ※楠岡委員、柳澤委員：審議 1 1 以降退席。

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、瀬野係員

## 【審議事項 (新規課題)】

NHO ネットワーク 共同研究

- 1, 看護学生の心理的バイタルサイン (Psychological vital sign: PVS) の上限値・下限値の設定と自己評価システムの構築に関する研究 採択番号 H27-NHO(多共)-01

研究代表者：三重中央医療センター 成瀬 美恵

【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継続審議とする。

【指摘事項】・研究計画書、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

- 2, 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-NHO(指定)-05

研究代表者：東埼玉病院 川井 充

【資料 2】

【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。

- 3, II-III A 期非小細胞肺癌完全切除患者を対象とした  $\alpha$ 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

【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。

E B M 推進のための大規模臨床研究

- 4, 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 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, 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

【当日差し替え：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。(※有害事象名：歩行障害のみ取り下げ)

6, 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。

NHOネットワーク共同研究

7, NHO 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-NHO(神経) -01

研究代表者: 相模原病院 長谷川 一子

【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, 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8】

【審議内容】①重篤な有害事象報告について(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

9, 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-NHO(感覚)-02

研究代表者: 東京医療センター 松永 達雄

【資料9】

【報告内容】①研究終了報告について(再報告) 報告した。

10, 次世代型末梢循環癌細胞検出法(F35テロメスキャン)を応用した膵癌、大腸癌患者における転移の  
機序、治療抵抗性解明とその打破

採択番号 H26-NHO(癌消)-01

研究代表者: 呉医療センター 畑中 信良

【資料10】

【報告内容】①研究終了報告について報告した。

## 迅速審査

11, ①平成27年8月24日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料11】

・NHOネットワーク共同研究 6課題

②平成27年9月11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 2課題

【報告内容】迅速審査の結果について報告した。

## その他

12, インセンティブに関する調査一覧表について

【資料12】

【報告内容】インセンティブに関する調査一覧表について報告した。

13, (参考) 臨試協指針について

【資料13】

【報告内容】(参考) 臨試協指針について報告した。

以上