

平成 27 年度（臨時）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 11 月 20 日（金）15:30～16:00

場所：国立病院機構本部 4 階会議室 1

出席委員（7 人）五十音順：

飯野委員、植村委員、楠岡委員、齋藤委員長、前田委員、南委員、柳澤委員

事務局出席者：

土田室長、北山治験専門職、土江治験専門職、大内主査、難波主査、松尾主査、瀬野係員

【審議事項（新規課題）】

NHO ネットワーク 共同研究

1. （12 月中央倫理審査委員会にて審議）

多面的管理達成者の糖尿病腎症予後改善効果を予測できる非侵襲的指標の確立

Non-invasive marker to predict the remission of diabetic nephropathy for well-managed diabetic patient. (DNrem)

採択番号 H27-NHO(糖尿)-01

研究代表者：千葉東病院 西村 元伸

【当日差し替え：資料 1】

①研究の開始について

2. 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

【当日差し替え：資料 2】

【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条件付承認とする。

【指摘事項】・研究計画書等を修正すること。

受託研究

3. イグザレルト錠 特定使用成績調査 (PE・DVT)

依頼者：バイエル薬品株式会社

【当日差し替え：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承認とする。

【審議事項（継続課題）】

E BM 推進のための大規模臨床研究

4. 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 4】

【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

- 5, 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5】

【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。

受託研究

- 6, 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。(※金沢医療センター分のみ取り下げ)

【報告】

迅速審査

- 7, ①平成 27 年 9 月 30 日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料7】

・NHOネットワーク共同研究 3 課題

- ②平成 27 年 10 月 7 日の迅速審査にて承認済みの課題について

・受託研究 1 課題

・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

- 8, 手順書の改訂について

【資料8】

【報告内容】手順書の改訂について報告した。

以上