

平成 27 年度 第 9 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 12 月 4 日(金) 10:40～12:00

場所：国立病院機構本部 4 階会議室 1

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、関委員、田邊委員、前田委員、南委員

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、難波主査、松尾主査、瀬野係員

【審議事項 (新規課題)】

本部主導臨床研究

- 1, リウマチ性疾患患者における B 型肝炎ウイルス再活性化の予防対策に関する実態調査

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条件付承認とする。

【指摘事項】・研究計画書の記載を修正すること。

- 2, 医療情報データベースを用いた虚血性心疾患再発予防治療の効果検証に関するコホート研究

研究代表者：本部診療情報分析部 金沢 奈津子

【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】・研究計画書の記載を修正すること。

NHO ネットワーク共同研究

- 3, 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

【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】・研究計画書の記載を修正すること。

- 4, West 症候群の最初期治療至適化への提言

採択番号 H27-NHO(成育)-01

研究代表者：静岡てんかん・神経医療センター 高橋 幸利

【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、同意説明文書等の記載を修正すること。

5, NICU共通データベースから見た成育医療における周産期医療の評価と異常に対する早期発見、介入の確立に関する研究

採択番号 H27-NH0(成育)-02

研究代表者: 三重中央医療センター 盆野 元紀

【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】・同意説明文書の記載を修正すること。

【審議事項（継続課題）】

E BM推進のための大規模臨床研究

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

【当日差し替え: 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

【当日差し替え: 資料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。

NHOネットワーク共同研究

8, 感染早期患者に対するMVCによる強化療法の効果に関する研究

採択番号 H26-NH0(エイズ)-02

研究代表者: 大阪医療センター 白阪 琢磨

【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。

受託研究

9, 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9】

【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

10, 「声の衛生教育」患者啓発による声帯ポリープの保存的治療、その有効性の検証 -啓蒙から啓発へ- 採択番号 H26-NH0(感覚)-02

研究代表者: 東京医療センター 角田 晃一

【資料10】

【取り下げ】

迅速審査

11, ①平成27年10月29日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料11】

・指定研究 1 課題

・NHOネットワーク共同研究 1 課題

②平成 27 年 11 月 10 日の迅速審査にて承認済みの課題について

- ・本部主導臨床研究 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。

以上