

平成 27 年度 第 10 回 臨床研究中央倫理審査委員会 会議記録 (概要)

日時：平成 28 年 1 月 8 日(金) 10:00~12:00

場所：国立病院機構本部 4 階会議室 1

出席委員 (9 人) 五十音順：

飯野委員、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

南委員：審議 8 以降退席

事務局出席者：

伊藤臨床研究統括部長、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)】

指定研究

1, 在宅の視点のある病棟看護の実践に関する実態調査およびベンチマーク

—国立病院機構における在宅療養支援の整備指針の作成に向けて—

採択番号 H27-指定-01

研究代表者：東京医療センター 久部 洋子

【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】・研究計画書等の記載を修正すること。

NHO ネットワーク 共同研究

2, 次世代シーケンサーによる結核菌の全ゲノム解析を用いた薬剤耐性結核の診断および治療法の開発に関する研究

採択番号 H27-NHO(呼吸)-02

研究代表者：東京病院 小林 信之

【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。

3, COPD の予後に対する LOH 症候群の影響を調べる多施設共同前向きコホート研究

採択番号 H27-NHO(呼吸)-01

研究代表者：高崎総合医療センター 上野 学

【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, 加齢性 Epstein-Barr virus 関連リンパ増殖性疾患における PD-1/PD-L1 シグナルの病態への関与と予後予測に関する解析 -可溶性 PD-L1 と予後に関する多施設共同コホート研究-

採択番号 H27-NHO(血液)-01

研究代表者：名古屋医療センター 國富 あかね

【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, 急性肺塞栓症の予後に関する多施設共同コホート研究

—慢性血栓性肺高血圧症の発症との関連— 採択番号 H27-NH0(循環)-03

研究代表者:岡山医療センター 松原 広己

【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, 重症心身障害者の深部静脈血栓症に対する横断研究およびワルファリンとエドキサバントシル酸塩水和物の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 採択番号 H27-NH0(重心)-02

研究代表者:柳井医療センター 大森 啓充

【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。

7, 多施設共同抗がん薬曝露実態調査と医療従事者の安全確保のための「Hazardous Drugsの安全な取り扱い」の概念構築

採択番号 H27-NH0(癌般)-01

研究代表者:四国がんセンター 青儀 健二郎

【当日差し替え: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。

8, 特発性血小板減少性紫斑病に対する初期治療としての短期デキサメタゾン大量療法の多施設共同非盲検無対照試験 採択番号 H27-NH0(血液)-02

研究代表者:九州医療センター 高瀬 謙

【資料8】

【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

9, 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

【当日差し替え: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。

E BM推進のための大規模臨床研究

10, 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10】

【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。

- 1 1, わが国における尿酸排泄動態に関する基準範囲の検討 (RICE-U)
採択番号 H24-EBM(観察)-01

研究代表者:あわら病院 津谷 寛

【資料11】

【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。

- 1 2, 神経症・うつ状態を有する喫煙者の禁煙治療における抑肝散の効果に関する二重盲無作為化比較試験 (YOKUKANSAN-SMC)

採択番号 H26-EBM(介入)-02

研究代表者:京都医療センター 長谷川 浩二

【資料12】

【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

- 1 3, 非小細胞肺癌患者に対するerlotinib投与時に皮疹軽減のためのminocycline併用の有用性を検討するランダム化比較第3相試験

採択番号 H25-NHO(癌呼)-01

研究代表者:四国がんセンター 上月 稔幸

【資料13】

【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。

受託研究

- 1 4, 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14】

【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。

- 1 5, イグザレルト錠特定使用成績調査 (SPAF)

—非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制—

依頼者:バイエル薬品株式会社

【資料15】

【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 6, 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

【資料16】

【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。

【報告】

E BM推進のための大規模臨床研究

- 1 7, 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17】

【報告内容】①研究終了報告について報告した。

迅速審査

18, ①平成27年12月7日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料18】

- ・ 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 1 課題
- ・ AMED 委託研究 1 課題
- ・ 受託研究 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

19, 臨床研究中央倫理審査委員会に係る臨床研究等のモニタリング・監査実施に関する
手順書の雛型について

【資料19】

【報告内容】臨床研究中央倫理審査委員会に係る臨床研究等のモニタリング・監査実施に関する
手順書の雛型について報告した。

以上