

# 平成27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28年2月5日(金) 10:05~12:10

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、新保委員、関委員、田邊委員、前田委員、南委員

楠岡委員：審議15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、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, 遺伝性網膜疾患用遺伝子診断キットの実用化研究

採択番号 H27-NHO(感覚)-01

研究代表者：東京医療センター 岩田 岳

【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】・研究計画書等の記載を修正すること。

### 2, 関節リウマチ関連間質性肺病変の自己抗体バイオマーカーの探索

採択番号 H27-NHO(免疫)-02

研究代表者：相模原病院 當間 重人

【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, B型肝炎キャリア関節リウマチ患者に対する核酸アナログ製剤の予防投与の適応と有効性の検討

採択番号 H27-(免疫)-03

研究代表者：相模原病院 松井 利浩

【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。

### 4, 超重症児の心的ストレス軽減のための支援の有効性と安全性に関する研究：

抱っこに関する非盲検無対照試験並びに体感音響装置に関する非盲検クロスオーバー比較試験

採択番号 H27-NHO(重心)-01

研究代表者：静岡てんかん・神経医療センター 阿尾 有朋

【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。

- 5, 間質性肺炎合併非小細胞肺癌の悪性胸水例に対するhypotonic cisplatinによる胸膜癒着術の多施設共同非盲検無対照試験

採択番号 H27-NH0(癌呼)-01

研究代表者：近畿中央胸部疾患センター 大町 直樹

【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, 大腸内視鏡治療に対するワルファリンと新規経口抗凝固剤置換術の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

採択番号 H27-NH0(消化器)-01

研究代表者：大阪医療センター 山田 拓哉

【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】・説明文書の記載を修正すること。

- 7, 全身性エリテマトーデス (SLE) における新規活動性マーカーとしての単球CD64分子 (mCD64) 定量の有用性の検証

採択番号：H27-NH0(免疫)-05

研究代表者：大阪南医療センター 辻 聡一郎

【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。

#### 指定研究

- 8, 統合失調症患者における抗精神病薬・向精神薬の身体的影響に関する研究

採択番号 H27-指定-02

研究代表者：肥前精神医療センター 上野 雄文

【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承認とする。

#### 【審議事項（継続課題）】

#### E B M推進のための大規模臨床研究

- 9, 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。

- 10, 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。

## NHOネットワーク共同研究

- 1 1, 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-NH0(癌呼)-01

研究代表者: 四国がんセンター 上月 稔幸

【資料11】

【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継続審議とする。

【指摘事項】・ミノサイクリンは副作用に下痢があるので、コメントの因果関係について再考すること。

- 1 2, 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  
採択番号 H24-NH0(血液)-01

研究代表者: 名古屋医療センター 宮田 泰彦

【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。

- 1 3, 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 H27-NH0(循環)-02

研究代表者: 京都医療センター 和田 啓道

【資料13】

【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条件付承認とする。

【指摘事項】・院内掲示文書と共に別紙も公開すること。  
・観察が継続している被験者に対しては、院内掲示文書及び別紙を手渡したうえで説明を実施すること。

## 受託研究

- 1 4, 結節性硬化症患者の症状, 治療及び転帰に関するデータを収集する国際共同非介入試験  
(試験番号: CRAD001MIC03)

依頼者: ノバルティスファーマ株式会社

【資料14】

【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 5, 肺炎リスクを有する関節リウマチ患者を対象とした23価肺炎球菌ワクチン (PPV) の有用性検証のためのRCT(RA-PPV23) 採択番号 H23-EBM(介入)-02

研究代表者: 長崎医療センター 右田 清志

【資料15】

【報告内容】①研究終了報告について報告した。

## 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  
採択番号 H24-NH0(血液)-01

研究代表者: 名古屋医療センター 宮田 泰彦

【資料16】

【報告内容】①研究終了報告について (小倉医療センター) 報告した。

## 迅速審査

17, ①平成28年1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

②平成28年1月20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 2 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。

【資料17】

以上