

平成27年度 第12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3月4日(金) 10:05～11:45
場所：国立病院機構本部 4階会議室1

出席委員 (10人) 五十音順：

飯野委員、植村委員、太田委員、楠岡委員、齋藤委員長、新保委員、関委員、田邊委員、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、土田室長、北山治験専門職、土江治験専門職、佐藤係長、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, 高血圧性心肥大症例を対象とした高吸収クルクミンによる左室拡張障害改善効果検証のための二重盲検無作為化比較臨床試験

採択番号 H27-NH0(循環)-01

研究代表者：京都医療センター 長谷川 浩二

【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, 成人食物アレルギーの多様性の解明と亜型別長期予後に関する研究

採択番号 H27-NH0(免疫)-01

研究代表者：相模原病院 福富 友馬

【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】・研究計画書等の記載を修正すること。

- 3, 気管支喘息の重症度における気道マイクロバイオームおよび血清バイオマーカーの意義

採択番号 H27-NH0(免疫)-04

研究代表者：相模原病院 森 晶夫

【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, 病理診断支援システムの機能と病理部門インシデントの関係を調査する前向き登録研究

採択番号 H27-NH0(多共)-02

研究代表者：四国がんセンター 寺本 典弘

【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承認とする。

- 5, 治療抵抗性統合失調症患者へのクロザピン投与におけるクロザピン血中濃度と臨床症状に関する調査研究 採択番号 H27-NHO(精神)-01

研究代表者：肥前精神医療センター 橋本 喜次郎

【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。

E BM推進のための大規模臨床研究

- 6, 免疫抑制患者に対する13価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと23価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と23価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較

—二重盲検無作為化比較試験—

採択番号 H27-EBM(介入)-01

研究代表者：三重病院 丸山 貴也

【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。

本部主導臨床研究

- 7, 弁形成術および弁置換術における予防抗菌薬の投与期間と周術期感染症の発生率の検討

—予防抗菌薬投与期間決定のためのアルゴリズムの開発—

研究代表者：国立病院機構本部 本橋 隆子

【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。

【審議事項（継続課題）】

E BM推進のための大規模臨床研究

- 8, 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検無作為化比較試験 (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。

NHOネットワーク共同研究

- 9, 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。

- 10, NHO 血液・造血器疾患ネットワーク参加施設に新たに発生する多発性骨髄腫の予後に関する臨床的要因を明らかにするコホート研究 (NHO-MM Cohort 研究) 採択番号 H25-NHO(血液)-01

研究代表者：水戸医療センター 米野 琢哉

【資料10】

【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 1, 長期経管栄養下の神経筋難病患者に認められるカルニチン欠乏症の頻度とそれに対する治療効果の検討 採択番号 H25-NHO(神経)-01
研究代表者:大牟田病院 荒畑 創 【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, 多発性骨髄腫の遺伝子異常と治療効果および予後に関する研究
採択番号 H26-NHO(血液)-01
研究代表者:岡山医療センター 角南 一貴 【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, 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承認とする。
- 1 4, 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14】
【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。

受託研究

- 1 5, 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15】
【審議内容】①実施状況報告について審議を行った。
【審議結果】①承認とする。

【報告】

受託研究

- 1 6, リリカカプセル使用成績調査
依頼者:ファイザー株式会社 【資料16】
【報告内容】①研究終了報告について報告した。
- 1 7, ビビアント錠 20mg 特定使用成績調査 -長期使用に関する調査-
依頼者:ファイザー株式会社 【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

- 1 8, ①平成28年2月8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 5課題
・受託研究 1課題

②平成 28 年 2 月 22 日の迅速審査にて承認済みの課題について

- ・ NHO ネットワーク 共同研究 4 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。

以上