

平成 28 年度 第 1 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 4 月 8 日(金) 10:30～11:50

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、太田委員、齋藤委員長、佐藤委員、田邊委員、樋口委員、南委員、谷地委員

事務局出席者：

伊藤総合研究センター長兼臨床研究統括部長、土田治験研究部長、北山治験専門職、土江治験専門職、佐藤係長、松尾主査、音窪主査、田中主査、高木主査、瀬野係員

【審議事項 (新規課題)】

本部主導臨床研究

1, 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：国立病院機構本部 金沢 奈津子

【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。

E B M推進のための大規模臨床研究

2, 日本人 COPD 患者の身体活動性測定法の共有化と標準式作成 採択番号 H27-EBM(観察)-02

研究代表者：和歌山病院 南方 良章

【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承認とする。

3, 日本人の肥満症の発症と治療効果・抵抗性に関連する遺伝素因の探索
ーオーダーメイド医療の確立ー 採択番号 H26-遺伝子-03

研究代表者：京都医療センター 浅原 哲子

【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。

4, 日本人多種化学物質過敏症に関連する遺伝要因の解明

～病因病態の解明と客観的な診断方法の確立に向けて～ 採択番号 H27-遺伝子-02

研究代表者：相模原病院 谷口 正実

【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。

NHO ネットワーク共同研究

5, 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 5】

【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承認とする。

【審議事項（継続課題）】

指定研究

6, 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-NHO(指定)-05

研究代表者: 東埼玉病院 川井 充

【資料 6】

【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。

E BM推進のための大規模臨床研究

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(OPtionCIN-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 7】

【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。

NHOネットワーク共同研究

8, 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 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, 転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンランダム化比較試験

(SELECT BC-CONFIRM)

依頼者: 公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター 奥島 孝康

【資料 9】

【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。

10, 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

【当日追加: 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。

【報告】

E BM推進のための大規模臨床研究

11, 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 11】

【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

12, 慢性中耳炎における難培養微生物のメタゲノム解析による新規治療開発に関する研究

採択番号 H25-NHO(感覚)-01

研究代表者: 東京医療センター 南 修司郎

【取り下げ: 資料 12】

①研究終了報告について

1 3, 新生児聴覚スクリーニングの有無と先天性難聴児の予後との関連の解明

採択番号 H26-NHO(感覚)-01

研究代表者:東京医療センター 加我 君孝

【資料13】

【報告内容】①研究終了報告について報告した。

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】

【報告内容】①研究終了報告について報告した。

迅速審査

1 5, ①平成28年3月9日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料15】

- ・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 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