

平成 28 年度 第 2 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 5 月 13 日(金) 11:10～12:00

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、大島委員、太田委員、佐藤委員、関委員、田邊委員、樋口委員、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、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

【審議事項 (新規課題)】

診療情報を利用した共同研究

- 1, 麻酔方法と大腿骨近位部骨折手術の予後に関する研究

研究代表者：国立病院機構本部 今井 志乃ぶ

【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承認とする。

NHO ネットワーク 共同研究

- 2, 超重症児に対する抱っこの重要性と安全性に関する非盲検無対照試験

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 2】

【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。

【審議事項 (継続課題)】

E BM 推進のための大規模臨床研究

- 3, 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 3】

【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。

- 4, 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 4】

【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。

5, 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 5】

【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。

6, 喫煙者、非喫煙者の肺癌病因に関する分子疫学的研究 (JME)

採択番号 H23-EBM(観察)-01

研究代表者: 近畿中央胸部疾患センター 松村 晃秀

【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。

7, 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 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, COPD の予後に対する加齢男性性腺機能低下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 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。

9, 「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-NHO(感覚)-02

研究代表者: 東京医療センター 角田 晃一

【資料 9】

【審議内容】①研究計画書の変更について審議を行った。

②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。

②承認とする。

10, 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-NHO(成育)-02

研究代表者: 三重中央医療センター 盆野 元紀

【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。

11, 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。

1 2, 特徴的な高サイトカイン血症を呈するHIV-1感染者に関する調査研究
採択番号 H26-NH0(エイズ)-03

研究代表者:大阪医療センター 渡邊 大

【資料12】

【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】

指定研究

1 3, 結核治療に対するNST (Nutrition Support Team)介入の有効性に関する検討
採択番号:H26-指定-04

研究代表者:東京病院 大田 健

【資料13】

【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 4, 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-NH0(感覚)-01

研究代表者:東京医療センター 南 修司郎

【資料14】

【報告内容】①研究終了報告について報告した。

1 5, 関節リュウマチ滑膜・骨組織を用いた観察研究ネットワーク体制の確立
採択番号 H25-NH0(免疫)-02

研究代表者:大阪南医療センター 橋本 淳

【資料15】

【報告内容】①研究終了報告について報告した。

受託研究

1 6, ジスロマック点滴静注用 500mg ジスロマック錠 250mg 使用成績調査
(プロトコールNo.:A0661207)

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。

迅速審査

1 7, ①平成28年3月30日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料17】

- ・指定研究 1課題
- ・NHOネットワーク共同研究 6課題
- ・受託研究 1課題

②平成28年4月14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 9課題

③平成28年4月22日の迅速審査にて承認済みの課題について

- ・指定研究 1課題
- ・EBM推進のための大規模臨床研究 11課題
- ・NHOネットワーク共同研究 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。

以上