

# 平成 28 年度 第 3 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 6 月 3 日 (金) 10:40～11:35

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、植村委員、大島委員、太田委員、齋藤委員長、佐藤委員、田邊委員、樋口委員、南委員

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、瀬戸治験専門職、土江治験専門職、佐藤係長、松尾主査、音窪主査、高木主査

## 【審議事項 (新規課題)】

本部主導臨床研究

1, 新薬へのスイッチの実態が後発医薬品推進政策へ及ぼす影響を評価する研究

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。

E BM推進のための大規模臨床研究

2, 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-EBM(遺解)-02

研究代表者：相模原病院 谷口 正実

【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, 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

—オーダーメイド医療の確立— 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 (継続審議) 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

4, 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-NHO(免疫)-05

研究代表者：大阪南医療センター 辻 聡一郎

【資料 4】

【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)】

E BM推進のための大規模臨床研究

5, 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 5】

【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

- 6, 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-NHO(血液)-02

研究代表者:九州医療センター 高瀬 謙

【資料6】

【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。

- 7, 感染早期患者に対するMVCによる強化療法の効果に関する研究

採択番号 H26-NHO(エイズ)-02

研究代表者:大阪医療センター 白阪 琢磨

【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。

- 8, 母乳栄養児の乳児湿疹コホート研究

採択番号 H26-NHO(免疫)-01

研究代表者:相模原病院 海老澤 元宏

【資料8】

【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。

- 9, 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, 言語聴覚リハビリテーションの向上を目的とした先天性難聴の遺伝的原因と生後早期の経過の解明—新たな研究推進— 採択番号 H27-NHO(感覚)-02

研究代表者:東京医療センター 松永 達雄

【資料10】

【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。

- 11, エビデンスに基づいた重症糖尿病足壊疽の治療法の策定に関する国際(日独)共同研究

採択番号 H25-NHO(糖尿)-01

研究代表者:京都医療センター 河野 茂夫

【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。

- 12, 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。

- 13, C型肝炎ウイルス駆除後の肝炎症/線維化改善動態評価を目的とした、血清miRNAプロファイリング法の確立 採択番号 H26-NHO(肝)-01

研究代表者:長崎医療センター 小森 敦正

【資料13】

【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。

- 14, 生体試料バンクを利用した自己免疫性肝炎の分子疫学コホート研究  
採択番号 H26-NH0(肝)-02  
研究代表者:長崎医療センター 右田 清志 【資料14】  
【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。
- 15, 未破裂脳動脈瘤患者における動脈瘤増大・破裂危険因子に関する計算流体力学 (CFD)解析  
を用いた研究 採択番号 H25-NH0(脳卒中)-01  
研究代表者:京都医療センター 福田 俊一 【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。
- 16, 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の有用性の検討する  
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16】  
【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。
- 17, 未治療75歳以上(移植非適応)の多発性骨髄腫患者を対象とするBd/Ld交替導入療法の安全性・  
有効性に関する臨床研究  
採択番号 H25-NH0(血液)-02  
研究代表者:東京医療センター 横山 明弘 【資料17】  
【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。  
【報告内容】②研究終了報告について報告した。
- 18, 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18】  
【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。
- 19, Cold Biopsyの安全性と有用性に関する検討 採択番号 H26-NH0(消化)-01  
研究代表者:呉医療センター 桑井 寿雄 【資料19】  
【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。
- 20, NH0発パーキンソン病リハビリテーションプログラムTSPDの構築  
採択番号 H26-NH0(神経)-01  
研究代表者:相模原病院 長谷川 一子 【資料20】  
【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。
- 21, 75才以上後期高齢者非小細胞肺癌症例の手術成績に関する前向き多施設コホート研究  
採択番号 H25-NH0(癌呼)-02  
研究代表者:別府医療センター 矢野 篤次郎 【資料21】  
【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。

2 2, Duchenne型筋ジストロフィーの生命予後改善に関連する因子に関する研究  
採択番号 H26-NH0(神経)-02

研究代表者: 刀根山病院 齊藤 利雄

【資料 2 2】

【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】

NHOネットワーク共同研究

2 3, 慢性繊維化性特発性間質性肺炎の適正な診断治療報開発のための調査研究

採択番号 H26-NH0(呼吸)-01

研究代表者: 近畿中央胸部疾患センター 井上 義一

【資料 2 3】

【報告内容】 ①研究終了報告について報告した。

2 4, リウマチ性疾患における非結核性抗酸菌症 (NTM) に関する研究

採択番号 H25-NH0(免疫)-01

研究代表者: 名古屋医療センター 片山 雅夫

【資料 2 4】

【報告内容】 ①研究終了報告について報告した。

迅速審査

2 5, ①平成 28 年 5 月 12 日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料 2 5】

- ・ 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 3 課題

【報告内容】 迅速審査の結果について報告した。

【その他】

2 6, 「研究における遺伝子解析に関する補助資料」について

【資料 2 6】

【報告内容】 「研究における遺伝子解析に関する補助資料」について報告した。

以上