

平成 28 年度 第 4 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 7 月 1 日(金) 11:00～12:00

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：

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、谷地委員

※田邊委員：審議 9 採決不参加、大島委員：審議 11 採決不参加

事務局出席者：

伊藤総合研究センター長、土田治験研究部長、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)】

E B M 推進のための大規模臨床研究

1, 国立病院機構認知症登録研究 (The NHODR study) ～認知症介護状況の実態調査と予後への影響～

採択番号 H27-EBM(観察)-01

研究代表者：南京都病院 重松 一生

【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条件付き承認とする。

【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)】

NHO ネットワーク共同研究

2, 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 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 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。

3, 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-NHO(血液)-01

研究代表者：名古屋医療センター 宮田 泰彦

【資料 3】

【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。

4, 細胞診検体を用いた乳癌薬物療法適応決定のための基礎研究 採択番号 H26-NHO(癌般)-02

研究代表者：四国がんセンター 西村 理恵子

【資料 4】

【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。

5, 後期高齢者における慢性腰痛と心理社会的因子の関連の検討 採択番号 H25-NHO(骨運)-01

研究代表者：大阪南医療センター 齊藤 正伸

【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。

- 6, 慢性心不全患者の新しい再入院リスク評価法の確立
—新規バイオマーカーと心不全再入院イベントの関連— 採択番号 H26-NH0(循環)-01
研究代表者: 京都医療センター 井口 守丈 【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, がん周術期患者における口腔管理介入効果に及ぼす予測因子の解明
採択番号 H26-NH0(多共)-01
研究代表者: 金沢医療センター 能崎 晋一 【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, 消化器外科緊急手術症例における術後死亡予測モデル CORES、NSQIP の比較検証試験
採択番号 H26-NH0(外科)-01
研究代表者: 熊本医療センター 芳賀 克夫 【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, 再発又は難治性の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-GDP療法に関する第I I
相試験 採択番号 H26-NH0(血液)-02
研究代表者: 九州医療センター 山崎 聡 【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, 非ステロイド性抗炎症剤継続投与患者における胃十二指腸潰瘍再発抑制効果に対するエソメプラ
ゾール、ランソプラゾールのランダム化比較試験 採択番号 H26-NH0(消化)-02
研究代表者: 九州医療センター 原田 直彦 【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, DPC 対象病院における画像診断を中心とした医療資源使用の効率性評価の指針作成のための研究
採択番号 H26-NH0(経営)-01
研究代表者: 九州医療センター 吉住 秀之 【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, 国立病院機構における遠隔乳腺病理診断ネットワーク構築 採択番号 H26-NH0(多共)-02
研究代表者: 名古屋医療センター 市原 周 【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。
【報告内容】②研究終了報告について報告した。
- 13, 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13】
【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。

1 4, 重症心身障害者の深部静脈血栓症に対する横断研究およびワルファリンとエドキサバントシル酸塩水和物の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 採択番号 H27-NHO(重心)-02

研究代表者: 柳井医療センター 大森 啓充

【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。

1 5, 急性肺塞栓症の予後に関する多施設共同コホート研究

—慢性血栓性肺高血圧症の発症との関連— 採択番号 H27-NHO(循環)-03

研究代表者: 岡山医療センター 松原 広己

【資料15】

【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。

1 6, 慢性線維化性特発性間質性肺炎の適正な診断治療法開発のための調査研究

採択番号 H26-NHO(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16】

【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。

【報告】

EBM推進のための大規模臨床研究

1 7, 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

【当日追加:資料17】

【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 8, 乳幼児侵襲性肺炎球菌およびインフルエンザ菌感染症におけるワクチン接種状況等実態調査と予防接種推進のための具体策の検討 採択番号 H25-NHO(感染)-01

研究代表者: 福山医療センター 菅井 和子

【資料18】

【報告内容】①研究終了報告について報告した。

1 9, 急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究

採択番号 H25-NHO(肝)-03

研究代表者: 長崎医療センター 八橋 弘

【資料19】

【報告内容】①研究終了報告について報告した。

2 0, B型肝炎ウイルスにおける核酸アナログ耐性遺伝子の解析および耐性例に対する rescuetherapy の介入 採択番号 H25-NHO(肝)-01

研究代表者: 大阪医療センター 三田 英治

【資料20】

【報告内容】①研究終了報告について報告した。

受託研究

2 1, リリカカプセル特定使用成績調査 -繊維筋痛症に対する調査- (プロトコール No.: A0081282)

依頼者: ファイザー株式会社

【資料21】

【報告内容】①研究終了報告について報告した。

迅速審査

22, ①平成28年6月17日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料22】

- ・NHOネットワーク共同研究 5 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