

# 平成 28 年度 第 5 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 8 月 5 日(金) 11:10～11:50

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：

飯野委員、大島委員、太田委員、齋藤委員長、佐藤委員、関委員、田邊委員、南委員

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、瀬戸治験専門職、土江治験専門職、佐藤係長、大内主査、松尾主査、高木主査

## 【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 (継続審議) 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)】

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。

- 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, 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 4】

【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

- 5, 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 5】

【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。

- 6, 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-NHO(肝)-02

研究代表者: 長崎医療センター 右田 清志

【資料 6】

【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。

- 7, 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 7】

【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。

- 8, UGT1A1遺伝子多型のドルテグラビル血中濃度に及ぼす影響に関する研究

採択番号H26-NHO(エイズ)-01

研究代表者: 名古屋医療センター 戸上 博昭

【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, 大規模糖尿病・肥満症コホートを生かした認知機能低下・認知症発症の予知因子の解明 (JOMS/J-DOS2)

採択番号 H26-NHO(糖尿)-02

研究代表者: 京都医療センター 浅原 哲子

【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, 在宅酸素療法や非侵襲的陽圧換気療法 (NPPV) 中の慢性呼吸不全患者における睡眠薬等使用状況および睡眠薬等使用が臨床症状や臨床経過に及ぼす影響に関する臨床研究

採択番号 H24-NHO(呼吸)-01

研究代表者: 南京都病院 佐藤 敦夫

【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。

【報告】

迅速審査

- 11, ①平成28年6月24日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料 11】

- ・ NHOネットワーク共同研究 5 課題
- ・ 指定研究 1 課題

- ②平成28年7月11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 5 課題
- ・ EBM推進のための大規模臨床研究 2 課題

【報告内容】迅速審査の結果について報告した。

以上