

平成 28 年度 第 6 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 9 月 2 日 (金) 11:05～11:55

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、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、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)】

E BM推進のための大規模臨床研究

1, 未治療多発性骨髄腫における遺伝子解析による治療感受性・予後予測因子の探索的研究

採択番号 H26-遺伝子-02

研究代表者：東名古屋病院 神谷 悦功

【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有効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

3, 膵がん切除後の補助化学療法におけるS-1単独療法とS-1とメトホルミンの併用療法の非盲検ランダム化第Ⅱ相比較試験

採択番号 H26-EBM(介入)-03

研究代表者：九州がんセンター 古川 正幸

【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, 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 ー二重盲検無作為化比較試験ー

採択番号 H27-EBM(介入)-01

研究代表者：三重病院 丸山 貴也

【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, 多面的管理達成者の糖尿病腎症予後改善効果を予測できる非侵襲的指標の確立

採択番号 H27-NH0(糖尿)-01

研究代表者: 千葉東病院 西村 元伸

【資料5】

【審議内容】①研究計画書等の変更について

【審議結果】①承認とする。

6, 病理診断支援システムの機能と病理部門インシデントの関係を調査する前向き登録研究

採択番号 H27-NH0(多共)-02

研究代表者: 四国がんセンター 寺本 典弘

【資料6】

【審議内容】①研究計画書等の変更について

【審議結果】①承認とする。

【報告】

迅速審査

7, ①平成28年8月10日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料7】

・NHOネットワーク共同研究 6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。

【その他(当日配布)】

8, 平成28年度_中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基板整備モデル事業について

以上