

平成 28 年度 第 7 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 10 月 7 日(金) 10:55～11:50

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：

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

※佐藤委員：審議 1 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、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

【審議事項 (新規課題)】

厚労科研研究等

1, B 型・C 型肝炎による肝硬変、肝がん患者における医療費等の実態調査

研究代表者：国立病院機構本部 伊藤 澄信

【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。

2, レセプトデータを活用した患者調査統計報告の手法に関する研究

研究代表者：国立病院機構本部 伊藤 澄信

【当日差し替え：資料 2】

【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

3, C 型肝炎ウイルス駆除後の肝発癌予測に関する研究

採択番号 H28-NHO (肝) -02

研究代表者：長崎医療センター 八橋 弘

【資料 3】

【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条件付承認とする。

【指摘事項】①研究計画書の記載を修正すること。

【審議事項 (継続課題)】

指定研究

9, 疾患特異的 iPS 細胞作製研究基盤支援整備研究

採択番号 H26-指定-05

研究代表者：東埼玉病院 尾方克久

【当日追加：資料 9】

【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

4, 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-NHO (多共) -01

研究代表者：金沢医療センター 能崎 晋一

【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。

5, 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5】

【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継続審議とする。

【指摘事項】①中間解析の実施に関する報告書を提出すること。

6, 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-NH0(呼吸)-01

研究代表者:高崎総合医療センター 上野 学

【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。

【報告】

E B M推進のための大規模臨床研究

7, 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7】

【審議内容】①研究終了報告について報告した。

迅速審査

8, ①平成28年9月1日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料8】

・E B M推進のための大規模臨床研究 1課題

・NH0ネットワーク共同研究 5課題

②平成28年9月12日の迅速審査にて承認済みの課題について

・NH0ネットワーク共同研究 3課題

③平成28年9月20日の迅速審査にて承認済みの課題について

・NH0ネットワーク共同研究 2課題

【報告内容】迅速審査の結果について報告した。

以上