

平成28年度 第8回 臨床研究中央倫理審査委員会 議事次第

日時：平成28年11月4日(金) 10:40～12:10

場所：国立病院機構本部 2階大会議室

出席委員（10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、関委員、田邊委員、樋口委員、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）】

受託研究

- 4, EGFR-TKI治療中に病勢進行をきたした非小細胞肺癌患者における遺伝子変異検査及び治療方針決定に関する実態調査

依頼者：アストラゼネカ株式会社

研究調整医師：九州がんセンター 瀬戸 貴司

【資料4】

【審議内容】①研究の開始及び研究実施申請書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】研究実施計画書等の記載を修正すること。

NHOネットワーク共同研究

- 1, わが国における日常診療での甲状腺機能異常症の早期診断・治療のための臨床指標の新規確立
採択番号 H28-NHO（糖尿）-02

研究代表者：京都医療センター 田上 哲也

【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条件付承認とする。

【指摘事項】揭示文書の記載を修正すること。

- 2, 子宮内膜症関連卵巣癌におけるミスマッチ修復タンパク異常に関する研究

採択番号 H28-NHO（癌般）-01

研究代表者：四国がんセンター 竹原 和宏

【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, 原発性胆汁性胆管炎の発症と重症化機構解明のための多施設共同研究

採択番号 H28-NHO(肝)-01

研究代表者：長崎医療センター 中村 稔

【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】研究計画書等の記載を修正すること。

本部主導臨床研究

- 15, 診療情報集積基盤 (NCDA) を用いた、疾病ベースラインデータベースの構築と予防接種施策への活用を見据えた探索的研究

採択番号 H28-特別-指定-028

研究代表者：国立病院機構本部 伊藤 澄信

【資料 15】

【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。

【審議事項（継続課題）】

E B M推進のための大規模臨床研究

- 5, 酸素投与による造形 CT 検査後の造形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 浩樹

【資料 5】

【審議内容】①重篤な有害事象報告について審議をおこなった。

【資料 5 - 2】

【審議結果】①承認とする。

- 6, 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—二重盲検無作為化比較試験—

採択番号 H27-EBM(介入) -01

研究代表者：三重病院 丸山 貴也

【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, 日本人 COPD 患者の身体活動性測定法の共有化と標準式作成

採択番号：H27-EBM(観察) -02

研究代表者：和歌山病院 南方 良章

【当日差し替え：資料 7】

【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

- 8, 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-NHO(循環)-01

研究代表者：京都医療センター 井口 守丈

【資料 8】

【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。

- 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 II 相試験

採択番号 H26-NHO(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。

- 10, 看護学生の心理的バイタルサイン (Psychological vital sign: PVS) の上限値・下限値の設定と自己評価システムの構築に関する研究

採択番号 H27-NHO(多共) -01

研究代表者：三重中央医療センター 成瀬 美恵

【資料 10】

【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。

11, 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 11】

【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。

本部主導臨床研究

12, リウマチ性疾患患者におけるB型肝炎ウイルス再活性化の予防対策に関する実態調査

研究代表者：国立病院機構本部 今井 志乃ぶ

【資料 12】

【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。

13, 虚血性心疾患再発予防治療の効果検証に関するコホート研究

採択番号：H28-0411012

研究代表者：国立病院機構本部 金沢 奈津子

【資料 13】

【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。

【報告】

迅速審査

14, ①平成 28 年 10 月 14 日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料 14】

・ E BM推進のための大規模臨床研究 1 課題

・ NHOネットワーク共同研究 4 課題

②平成 28 年 10 月 20 日の迅速審査にて承認済みの課題について

・ E BM推進のための大規模臨床研究 1 課題

【報告内容】迅速審査の結果について報告した。

以上