

# 平成 28 年度 第 9 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 12 月 2 日 (金) 10:00～11:10

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、南委員、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、佐藤係長、大内主査、松尾主査、高木主査

## 【審議事項 (新規課題)】

### 厚生労働科学研究費

- 1, 医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響に関する研究

研究分担者：国立病院機構本部 堀口 裕正

【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, 乳児期における栄養摂取と湿疹が食物アレルギー感作に及ぼす影響に関する出生コホート研究

採択番号 H28-NHO (成育) -01

研究代表者：名古屋医療センター 二村 昌樹

【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。

- 3, 計算流体力学 (CFD) 解析を用いた内頸動脈狭窄症における血行力学的因子の役割研究

採択番号 H28-NHO (脳卒中) -01

研究代表者：京都医療センター 福田 俊一

【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。

- 4, 間質性肺疾患の「急性増悪」に関する前向き観察と診断基準作成の試み

採択番号 H28-NHO (呼吸) -02

研究代表者：近畿中央胸部疾患センター 新井 徹

【資料 4】

【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。

- 5, 関節リウマチで破壊された関節組織を用いた 観察研究ネットワーク体制の拡充

- 強力な薬物療法後もなお残るリウマチの病態解明をめざして -

採択番号 H28-NHO (免疫) -03

研究代表者：大阪南医療センター 橋本 淳

【資料 5】

【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。

6, メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究

採択番号 H28-NHO(多共)-02

研究代表者：大阪南医療センター 星田 義彦

【資料6】

【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。

7, 75才以上の肺癌患者に対するゲムシタビン塩酸塩+S-1併用(GS)療法とゲムシタビン塩酸塩(Gem)単独療法との無作為化比較試験

採択番号 H28-NHO(癌消)-01

研究代表者：四国がんセンター 石井 浩

【資料7】

【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。

本部主導臨床研究

8, 大病院を時間外受診する軽症患者の推計とその受診要因に関する研究

研究代表者：国立病院機構本部 今井志乃ぶ

【資料8】

【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）】

NHOネットワーク共同研究

9, 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(R-mini CHP)

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9】

【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。

10, 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-NHO(エイズ)-03

研究代表者：大阪医療センター 渡邊 大

【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, 心血管イベントを規定するバイオマーカー開発 -血管新生関連因子と新規酸化LDL-

採択番号 H27-NHO(循環)-02

研究代表者：京都医療センター 和田 啓道

【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。

【報告】

受託研究

12, リリカカプセル特定使用成績調査 -長期使用に関する調査- (プロトコルNo.: A0081262)

依頼者：ファイザー株式会社

【資料12】

【報告内容】①研究終了報告について報告した。

以上