

平成 28 年度 第 10 回 臨床研究中央倫理審査委員会 会議記録 (概要)

日 時：平成 29 年 1 月 13 日(金) 11:10~11:50

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、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, 腹部悪性腫瘍手術患者における術前血糖管理と術後創部感染症の関連に関する研究

研究代表者：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

2, 「セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)・セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬(SNRI)胎内曝露の新生児管理に関する研究」

採択番号 H28-NHO(成育)-02

研究代表者：京都医療センター 河田 興

【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。

【審議事項 (継続課題)】

E BM推進のための大規模臨床研究

3, 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 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。

4, 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

【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, 多施設共同抗がん薬曝露実態調査と医療従事者の安全確保のための「Hazardous Drugsの安全な取り扱い」の概念構築

採択番号 H27-NHO(癌般)-01

研究代表者：四国がんセンター 青儀 健二郎

【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承認とする。

6, 加齢性Epstein-Barr virus関連リンパ増殖性疾患におけるPD-1/PD-L1シグナルの病態への関与と予後予測に関する解析-可溶性PD-L1と予後に関する多施設共同コホート研究-

採択番号 H27-NHO(血液)-01

研究代表者：名古屋医療センター 國富 あかね

【資料6】

【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。

7, 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継続審議とする。

【指摘事項】・研究計画書等の記載を修正すること。

8, 大腸内視鏡治療に対するワルファリンと新規経口抗凝固剤置換術の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

採択番号 H27-NHO(消化器)-01

研究代表者：大阪医療センター 山田 拓哉

【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。

【報告】

迅速審査

9, ①平成28年12月1日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料9】

- ・E BM推進のための大規模臨床研究 2課題
- ・NHOネットワーク共同研究 3課題

【報告内容】迅速審査の結果について報告した。

以上