

# 平成28年度 第11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2月3日(金) 10:00～11:25

場所：国立病院機構本部 2階大会議室

出席委員 (9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、田邊委員、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、土江治験専門職、佐藤係長、大内主査、松尾主査、音窪主査、高木主査

## 【審議事項 (新規課題)】

厚生労働科学研究

- 1, 「電子カルテ情報をセマンティクス (意味・内容) の標準化により分析可能なデータに変換するための研究」

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】①臨床研究に関する実施申請書の記載を修正すること。

NHOネットワーク共同研究

- 2, 喘息診療の実態調査と重症喘息を対象としたクラスター解析によるフェノタイプ・エンドタイプの同定

採択番号：H28-NHO (免疫) -01

研究代表者：東京病院 大田 健

【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】①説明文書の記載を修正すること。

- 3, 成人初発未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫におけるR-CHOP単独治療と放射線併用療法の治療成績、QOL、費用、費用対効果の多施設共同前向きコホート研究

採択番号 H 28-NHO (血液) -02

研究代表者：水戸医療センター 堤 育代

【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承認とする。

- 4, 禁煙後体重増加に対する栄養指導の効果を検証する多施設共同前向き無作為化群間並行比較試験

採択番号 H28-NHO (多共) -01

研究代表者：京都医療センター 小見山 麻紀

【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継続審議とする。

【指摘事項】①研究計画書等の記載を修正すること。

- 5, 関節リウマチ患者におけるA20遺伝子変異のTNF阻害薬一次無効への関与に関する研究

採択番号 H28-NHO (免疫) -02

研究代表者：大阪南医療センター 佐伯 行彦

【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条件付承認とする。

【指摘事項】①研究計画書等の記載を修正すること。

6, 胎児のホルモン異常と停留精巣発生リスクに関する研究

採択番号 H28-NHO(成育)-03

研究代表者：小倉医療センター 生野 猛

【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条件付承認とする。

【指摘事項】①同意書の記載を修正すること。

【審議事項（継続課題）】

NHOネットワーク共同研究

7, 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7】

【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。

EBM推進のための大規模臨床研究

8, 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条件付承認とする。

【指摘事項】①説明文書の記載を修正すること。

9, 日本人多種化学物質過敏症に関する遺伝要因の解明

～病因病態の解明と客観的な診断方法の確立に向けて～

採択番号 H27-EBM(遺解)-02

研究代表者：相模原病院 谷口 正実

【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

10, 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, 言語聴覚リハビリテーションの向上を目的とした先天性難聴の遺伝的原因と生後早期の経過の解明  
—新たな研究推進—

採択番号 H27-NHO(感覚)-02

研究代表者：東京医療センター 松永 達雄

【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】

その他

13, 独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程等の変更について

【資料13】

【報告内容】倫理規程等の変更について報告した。

#### 迅速審査

12, ①平成28年12月20日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料12】

- ・本部主導臨床研究 1 課題
- ・EBM推進のための大規模臨床研究 3 課題
- ・NHOネットワーク共同研究 3 課題
- ・受託研究 1 課題

【報告内容】迅速審査の結果について報告した。

以上