

平成 28 年度 第 12 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 3 月 3 日(金) 10:15～11:40

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：

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、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、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)】

NHO ネットワーク 共同研究

1, 大腸憩室出血の標準的な診断・治療の確立を目指した無作為化比較試験

採択番号 H28-NHO (消化器) -01

研究代表者：東京医療センター 浦岡 俊夫

【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研究計画書等の記載を修正すること。

2, クラリスロマイシン耐性肺 Mycobacterium avium complex 症に対するリファンピシン、エタンブトール、シタフロキサシンおよびストレプトマイシン 4 剤併用療法による介入試験

採択番号 H28-NHO (呼吸) -01

研究代表者：東京病院 川島 正裕

【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。

3, ヒト糖尿病性腎症 (糸球体硬化症) の予防を目指す研究：感受性遺伝子の同定と生活環境因子の影響

採択番号 H28-NHO (糖尿) -03

研究代表者：京都医療センター 服部 正和

【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説明文書の記載を修正すること。

4, 筋ジストロフィー心筋障害に対する TRPV2 阻害薬の多施設共同非盲検単群試験

採択番号 H28-NHO (神経) -01

研究代表者：刀根山病院 松村 剛

【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。

【審議事項 (継続課題)】

本部主導研究

5, 成人喘息の有病率、診断、治療行動に関する診療情報データの二次利用に関する研究

研究代表者：国立病院機構本部 岡田 千春

【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。

受託研究

6, 結節性硬化症患者の症状、治療及び転帰に関するデータを収集する国際共同非介入試験

試験番号 CRAD001MIC03

研究代表者：ノバルティス ファーマ株式会社 ダーク コッシャ

【資料6-1、6-2】

【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。

【審議内容】②実施状況報告について審議を行った。

【審議結果】②承認とする。

EBM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—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7-1、7-2】

【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。

8, 日本人の糖尿病・肥満症の発症と治療効果・抵抗性に関連する遺伝素因の探索

—オーダーメイド医療の確立—

採択番号 H26-遺伝子-03

研究代表者：京都医療センター 浅原 哲子

【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。

NHOネットワーク共同研究

9, NHO 発パーキンソン病リハビリテーションプログラム TSPD の構築

採択番号 H26-NHO(神経)-01

研究代表者：相模原病院 長谷川 一子

【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, 細胞診検体を用いた乳癌薬物療法適応決定のための基礎研究

採択番号 H26-NHO(癌般)-02

研究代表者：四国がんセンター 西村 理恵子

【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, Duchenne 型筋ジストロフィーの生命予後改善に関連する因子に関する研究

採択番号 H26-NHO(神経)-02

研究代表者：刀根山病院 齊藤 利雄

【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。

- 1 2, 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-NH0(循環)-02
研究代表者：京都医療センター 和田 啓道 【資料1 2】
【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。
- 1 3, NICU共通データベースから見た成育医療における周産期医療の評価と異常に対する早期発見、介入の確立に関する研究
採択番号 H27-NH0(成育)-02
研究代表者：三重中央医療センター 盆野 元紀 【資料1 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承認とする。
- 1 4, 次世代シーケンサーによる結核菌の全ゲノム解析を用いた薬剤耐性結核の診断および治療法の開発に関する研究
採択番号 H27-NH0(呼吸)-02
研究代表者：東京病院 小林 信之 【資料1 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。
- 1 5, 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-NH0(血液)-02
研究代表者：水戸医療センター 堤 育代 【資料1 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。

厚生労働科学研究

- 1 7, 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 【当日追加：資料1 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。

【報告】

迅速審査

- 1 6, ①平成 29 年 1 月 20 日の迅速審査にて承認済みの課題について 【資料1 6】
- ・NH0ネットワーク共同研究 2 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