

平成 29 年度 第 1 回 臨床研究中央倫理審査委員会 議事記録 (概要)

日 時：平成 29 年 4 月 7 日 (金) 11:10~12:05

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、太田委員、齋藤委員長、佐藤委員、庄司委員、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、小林治験専門職、黒部治験専門職、阿部治験専門職、松尾係長、和田主査、井上主査、松木係員

【審議事項 (新規課題)】

本部主導研究

- 1, 国立病院機構重症心身障害児 (者) 病棟入院患者の将来推計
研究代表者：国立病院機構本部 富永 哲 【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。

- 2, パーキンソン病患者における薬物治療の実態とそのアウトカム調査
研究代表者：国立病院機構本部 池谷 怜 【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, 生物学的製剤による感染症発症リスクの定量的解析
研究代表者：国立病院機構本部 井上 紀彦 【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継続審議とする。
【指摘事項】 ①未提出の資料を添付すること。

JCHO ネットワーク共同研究

- 4, 子宮頸がん検診における HPV 検査の有用性に関する JCHO 内多施設共同研究
研究代表者：地域医療機能推進機構東京山手メディカルセンター 坂巻 健 【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。

【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, 酸素投与による造影 CT 検査後の造影剤腎症予防効果の検討 (OptionCIN-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 治樹 【資料 5】
【審議内容】 ①重篤な有害事象報告について。
【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6-1、6-2】

【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。

NHOネットワーク共同研究

7, 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。

8, 重症心身障害者の深部静脈血栓症に対する横断研究およびワルファリンとエドキサバントシル酸塩水和物の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

採択番号 H27-NHO(重心)-02

研究代表者:柳井医療センター 大森 啓充

【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, 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, 長期経管栄養下の神経筋難病患者に認められるカルニチン欠乏症の頻度とそれに対する治療効果の検討

採択番号 H28-NHO(神経)-02

研究代表者:大牟田病院 荒畑 創

【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。

【報告】

指定研究

11, 疾患特異的iPS細胞作成研究基盤支援整備研究

採択番号:H26-指定-05

研究代表者:東埼玉病院 尾方 克久

【資料11】

【報告内容】研究の終了について報告した。

EBM推進のための大規模臨床研究

12, わが国における尿酸排泄動態に関する基準範囲の検討

採択番号 H24-EBM(観察) — 01

研究代表者:あわら病院 津谷 寛

【資料12】

【報告内容】研究の終了について報告した。

迅速審査

13, ①平成29年2月21日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料13】

- ・ EBM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 8 課題
- ②平成 29 年 3 月 15 日の迅速審査にて承認済みの課題について
- ・ NHOネットワーク共同研究 5 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