

平成 29 年度 第 2 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 5 月 12 日 (金) 11:00～12:10

場 所：国立病院機構本部 2 階大会議室

出席委員 (11 人) 五十音順：

飯野委員、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、松尾係長、和田主査

【審議事項 (新規課題)】

本部主導研究

1, 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 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, 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 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。

機構病院における臨床研究

3, 高齢入院患者における院内心肺蘇生に関する実証研究

研究代表者：国立病院機構本部 金沢 奈津子

【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。

受託研究

4, minor BCR-ABL mRNA キットの臨床性能試験

研究代表者：大塚製薬株式会社

【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。

NHO ネットワーク共同研究

5, 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 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。

【審議事項 (継続課題)】

厚労科学研究

6, 「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。

E BM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 ー二重盲検無作為化比較試験ー

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、7-3、7-4】

【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, 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 ー二重盲検無作為化比較試験ー

採択番号H27-EBM(介入)-01

研究代表者：三重病院 丸山 貴也

【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。

②研究の実施状況について報告を行った。

【審議結果】①承認とする。

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。

10, 国立病院機構認知症登録研究 (The NHODR study) ～認知症介護状況の実態調査と予後への影響～

採択番号 H27-EBM(観察)-01

研究代表者：南京都病院 重松 一生

【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】

NHOネットワーク共同研究

11, Cold Biopsyの安全性と有用性に関する検討～Jumbo鉗子による簡便な内視鏡的大腸ポリープ切除術の標準化～

採択番号 H26-NHO(消化)-01

研究代表者：呉医療センター・中国がんセンター 桑井 寿雄

【資料11】

【報告内容】研究の実施状況について報告を行った。

12, 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12】

【報告内容】研究の実施状況について報告を行った。

- 1 3, 慢性心不全患者の新しい再入院リスク評価法の確立—新規バイオマーカーと心不全再入院イベントの関連—
採択番号 H26-NH0 (循環) -01

研究代表者：京都医療センター 井口 守丈

【資料13】

【報告内容】研究の実施状況について報告を行った。

- 1 4, 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-NH0(神経)-02

研究代表者：刀根山病院 齊藤 利雄

【資料14】

【報告内容】研究の実施状況について報告を行った。

- 1 5, COPDの予後に対する加齢男性性腺機能低下症候群の影響を調べる多施設共同前向きコホート研究

採択番号：H27-NH0 (呼吸) -01

研究代表者：高崎総合医療センター 上野 学

【資料15】

【報告内容】研究の実施状況について報告を行った。

- 1 6, 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-NH0 (重心)-02

研究代表者：柳井医療センター 大森 啓充

【資料16】

【報告内容】研究の実施状況について報告を行った。

- 1 7, 看護学生の心理的バイタルサイン (Psychological vital sign: PVS) の上限値・下限値の設定と自己評価
システムの構築に関する研究

採択番号 H27-NH0 (多共) -01

研究代表者：三重中央医療センター 成瀬 美恵

【資料17】

【報告内容】① 代表者変更について報告を行った。

② 研究の実施状況について報告を行った。

迅速審査

- 1 8, ①平成 29 年 3 月 23 日の迅速審査にて承認済みの課題について

【資料18】

・NH0ネットワーク共同研究 4 課題

- ②平成 29 年 3 月 31 日の迅速審査にて承認済みの課題について

・EBM推進のための大規模臨床研究 2 課題

・NH0ネットワーク共同研究 8 課題

【報告内容】迅速審査の結果について報告を行った。

以上