

平成29年度第3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6月2日(金) 11:00~12:00

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 (継続課題) 】

1	E BM推進のための大規模臨床研究 1 2型糖尿病を併せ持つ高血圧患者におけるメトホルミンの心肥大・心機能に対する効果の検討 (採択番号H22-EBM(介入)-01) 研究代表者： 京都医療センター 尾野 亘 【資料1】 【審議内容】 ①研究責任者の変更について、報告を行った ②実施状況報告について、審議を行った 【審議結果】 ①②承認とする。
2	E BM推進のための大規模臨床研究 2 喫煙者、非喫煙者の肺癌病因に関する分子疫学的研究 (採択番号H23-EBM(観察)-01) 研究代表者： 近畿中央胸部疾患センター 松村 晃秀 【資料2】 【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った 【審議結果】 ①承認とする。
3	E BM推進のための大規模臨床研究 3 神経症・うつ状態を有する喫煙者の禁煙治療における抑肝散の効果に関する二重盲検無作為化比較試験 (採択番号H26-EBM(介入)-02) 研究代表者： 京都医療センター 長谷川 浩二 【資料3】 【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った ②重篤な有害事象報告について、審議を行った 【審議結果】 ①②承認とする。
4	E BM推進のための大規模臨床研究 4 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4】

	<p>【審議内容】 ①重篤な有害事象報告について、審議を行った</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>	
5	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>5 国立病院機構における遠隔乳腺病理診断ネットワーク構築 (採択番号H26-NH0(多共)-02)</p> <p>研究代表者： 名古屋医療センター 市原 周</p> <p>【審議内容】 ①研究計画書等の変更について、審議を行った</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>	【資料5】
6	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>6 間質性肺疾患合併非小細胞肺癌の悪性胸水例を対象としたhypotonic cisplatin による胸膜癒着術の多施設共同非盲検無対照試験 (採択番号H27-NH0(癌呼)-01)</p> <p>研究代表者： 近畿中央胸部疾患センター 大町 直樹</p> <p>【審議内容】 ①研究計画書等の変更について、審議を行った</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>	【資料6】
7	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>7 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)</p> <p>研究代表者： 三重中央医療センター 盆野 元紀</p> <p>【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実施状況報告について、審議を行った</p> <p>【審議結果】 ①研究計画書等の変更について、継続審議とする。 ②実施状況報告について、承認とする。</p> <p>【指摘事項】 ①研究計画書における「発達評価の選択対象」と同意説明文書における研究対象 者の整合性について、再確認すること。</p>	【資料7】
8	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>8 「全身性エリテマトーデス (SLE) における新規活動性マーカーとしての単球 CD64分子 (mCD64) 定量の有用性の検証」 (採択番号H27-NH0(免疫)-05)</p> <p>研究代表者： 大阪南医療センター 辻 聡一郎</p> <p>【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実施状況報告について、審議を行った</p> <p>【審議結果】 ①②承認とする。</p>	【資料8】
9	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>9 多面的管理達成者の糖尿病腎症予後改善効果を予測できる非侵襲的指標の確立 (採択番号H27-NH0(糖尿)-01)</p> <p>研究代表者： 千葉東病院 西村 元伸</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った</p> <p>【審議結果】 ①継続審議とする。</p> <p>【指摘事項】 ①「同意取得例数」と「実施例数」との間の齟齬の有無等を確認のうえ、再度報 告を行うこと</p>	【資料9】

10	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>10 在宅酸素療法や非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）中の慢性呼吸不全患者における睡眠薬等使用状況および睡眠薬等使用が臨床症状や臨床経過に及ぼす影響に関する臨床研究（採択番号H24-NH0(呼吸)-01)</p> <p>研究代表者： 南京都病院 佐藤 敦夫</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>	【資料10】
11	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>11 非小細胞肺癌患者に対するerlotinib投与時に皮疹軽減のためのminocycline併用の有用性を検討するランダム化比較第3相試験（採択番号H25-NH0（癌呼）-01）</p> <p>研究代表者： 四国がんセンター 上月 稔幸</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>	【資料11】
12	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>12 感染早期患者に対するMVCによる強化療法の効果に関する研究（採択番号H26-NH0(エイズ)-02）</p> <p>研究代表者： 大阪医療センター 白阪 琢磨</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>	【資料12】
13	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>13 多発性骨髄腫の遺伝子異常と治療効果および予後に関する研究（採択番号H26-NH0(血液)-01）</p> <p>研究代表者： 岡山医療センター 角南 一貴</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>	【資料13】
14	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>14 再発又は難治性の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-GDP療法に関する第I相試験（採択番号H26-NH0(血液)-02）</p> <p>研究代表者： 九州医療センター 山崎 聡</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>	【資料14】
15	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>15 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-NH0(神経)-01）</p> <p>研究代表者： 相模原病院 長谷川 一子</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った</p>	【資料15】

	【審議結果】 ①承認とする。	
16	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>16 大規模糖尿病・肥満症コホートを生かした認知機能低下・認知症発症の予知因子の解明 (JOMS/J-DOS2) (採択番号H26-NHO(糖尿)-02)</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 浅原 哲子</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>	【資料16】
17	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>17 慢性線維化性特発性間質性肺炎の適正な診断治療法開発のための調査研究 (採択番号H26-NHO(呼吸)-01)</p> <p>研究代表者： 近畿中央胸部疾患センター 井上 義一</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った ②研究終了報告について、報告を行った。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>	【資料17】
18	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>18 病理診断支援システムの機能と病理部門インシデントの関係を調査する前向き登録研究 (採択番号H27-NHO(多共)-02)</p> <p>研究代表者： 四国がんセンター 寺本 典弘</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>	【資料18】
19	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>19 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)</p> <p>研究代表者： 東京医療センター 松永 達雄</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>	【資料19】
20	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>20 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)</p> <p>研究代表者： 四国がんセンター 青儀 健二郎</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>	【資料20】
21	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>21 特発性血小板減少性紫斑病に対する初期治療としての短期デキサメタゾン大量療法の多施設共同非盲検無対照試験 (採択番号H27-NHO(血液)-02)</p> <p>研究代表者： 九州医療センター 高瀬 謙</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った</p>	【資料21】

	【審議結果】 ①承認とする。	
22	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>22 高血圧性心肥大を対象とした高吸収クルクミンによる左室拡張障害改善効果検証のための二重盲検無作為化比較臨床試験（採択番号H27-NH0(循環)-01）</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 長谷川 浩二</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>	【資料22】
23	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>23 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）</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 和田 啓道</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>	【資料23】
24	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>24 West症候群の最初期治療至適化への提言（採択番号H27-NH0(精神)-01）</p> <p>研究代表者： 静岡てんかん・神経医療センター 高橋 幸利</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>	【資料24】
25	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>25 関節リウマチ関連間質性肺病変の自己抗体バイオマーカーの探索（採択番号H27-NH0(免疫)-02）</p> <p>研究代表者： 相模原病院 當間 重人</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>	【資料25】
26	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>26 B型肝炎キャリア関節リウマチ患者に対する核酸アナログ製剤の予防投与の適応と有効性の検討（採択番号H27-NH0(免疫)-03）</p> <p>研究代表者： 相模原病院 橋本 篤</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った</p> <p>【審議結果】 ①継続審議とする。</p> <p>【指摘事項】 ①「実施例数」と「完了例数」との間の齟齬の有無等を確認のうえ、再度報告を行うこと</p>	【資料26】
27	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>27 75才以上の膀胱癌患者に対するゲムシタビン塩酸塩+S-①併用療法とゲムシタビン塩酸塩単独療法との無作為化比較試験（採択番号H28-NH0(癌消)-01）</p>	

研究代表者： 四国がんセンター 石井 浩

【資料27】

【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った

【審議結果】 ①承認とする。

28 NHOネットワーク共同研究

28 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-NH0(神経)-02)

研究代表者： 大牟田病院 荒畑 創

【資料28】

【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った

【審議結果】 ①承認とする。

29 NHOネットワーク共同研究

29 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29】

【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った

【審議結果】 ①承認とする。

30 受託研究

30 EGFR-TKI治療中に病勢進行をきたした非小細胞肺癌患者における遺伝子変異検査及び治療方針決定に関する実態調査

研究代表者： 九州がんセンター 瀬戸 貴司

【資料30】

【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。

31 JCHOネットワーク共同研究

31 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31】

【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 】

32 NHOネットワーク共同研究

32 UGT1A1遺伝子多型のドルテグラビル血中濃度に及ぼす影響に関する研究（採択番号H26-NH0(エイズ)-01)

研究代表者： 名古屋医療センター 戸上 博昭

【資料32】

【報告内容】 ①研究終了報告について、報告を行った。

33 NHOネットワーク共同研究

33 特徴的な高サイトカイン血症を呈するHIV-①感染者に関する調査研究（採択番号H26-NH0(エイズ)-03)

研究代表者： 大阪医療センター 渡邊 大

【資料33】

【報告内容】 ①研究終了報告について、報告を行った。

34 NHOネットワーク共同研究

34 C型肝炎ウィルス駆除後の肝炎症/線維化改善動態評価を目的とした、血清miRNA
プロファイリング法の確立 (採択番号H26-NH0(肝)-01)

研究代表者： 長崎医療センター 小森 敦正

【資料34】

【報告内容】 ①研究終了報告について、報告を行った。

35 NHOネットワーク共同研究

35 生体試料バンクを利用した自己免疫性肝炎の分子疫学コホート研究
(採択番号H26-NH0(肝)-02)

研究代表者： 長崎医療センター 右田 清志

【資料35】

【報告内容】 ①研究終了報告について、報告を行った。

36 NHOネットワーク共同研究

36 新生児聴覚スクリーニングの有無と先天性難聴児の予後との関連の解明
(採択番号H26-NH0(感覚)-01)

研究代表者： 東京医療センター 加我 君孝

【資料36】

【報告内容】 ①研究終了報告について、報告を行った。

37 NHOネットワーク共同研究

37 「声の衛生教育」患者啓発による声帯ポリープの保存的治療、
その有効性の検証 -啓蒙から啓発へ- (採択番号H26-NH0(感覚)-02)

研究代表者： 東京医療センター 角田 晃一

【資料37】

【報告内容】 ①研究終了報告について、報告を行った。

38 NHOネットワーク共同研究

38 非ステロイド性炎症剤継続投与患者における胃十二指腸潰瘍再発抑制効果に対
するエソメプラゾール、ランソプラゾールのランダム化比較試験
(採択番号H26-NH0(消化)-02)

研究代表者： 九州医療センター 原田 直彦

【資料38】

【報告内容】 ①研究終了報告について、報告を行った。

39 NHOネットワーク共同研究

39 がん周術期患者における口腔管理介入効果に及ぼす予測因子の解明
(採択番号H26-NH0(多共)-01)

研究代表者： 金沢医療センター 能崎 晋一

【資料39】

【報告内容】 ①研究終了報告について、報告を行った。

40 NHOネットワーク共同研究

40 母乳栄養児の乳児湿疹コホート研究 (採択番号H26-NH0(免疫)-01)

研究代表者： 相模原病院 海老澤 元宏

【資料40】

【報告内容】 ①研究終了報告について、報告を行った。

41 迅速審査

- 41
- ①平成29年4月11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 1 課題
 - ・ NHOネットワーク共同研究 5 課題
 - ②平成29年4月20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 1 課題
 - ・ NHOネットワーク共同研究 5 課題
 - ③平成29年5月10日の迅速審査にて承認済みの課題について
 - ・ 受託研究 2 課題
 - ・ EBM推進のための大規模臨床研究 1 課題
 - ・ NHOネットワーク共同研究 6 課題

【資料41】

【報告内容】 ①②③迅速審査について、報告を行った。

その他

①「独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会に係る臨床研究等の実施に関する手順書」の改正案について 【当日追加】

②「独立行政法人国立病院機構における臨床研究中央倫理審査委員会に係る対応表の取扱いの手引き」の案について

【審議内容】 ①②「独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会に係る臨床研究等の実施に関する手順書」の改正案及び「独立行政法人国立病院機構における臨床研究中央倫理審査委員会に係る対応表の取扱いの手引き」の案（新規）について、審議を行った。

【審議結果】 ①②承認とする。

42 その他

- 42
- ①H29NHO共同研究新規採択課題一覧 【当日追加：資料42】
 - ②個人情報保護法改正対応

【報告内容】 ①H29NHO共同研究新規採択課題一覧及び個人情報保護法改正対応について、報告を行った。