

# 平成29年度第4回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：平成29年7月7日(金) 11:00～11:55

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、松尾係長、和田主査

## 【 審議事項 (継続課題) 】

### NHOネットワーク共同研究

- 1 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-NHO(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】

【審議内容】 ①研究計画書等の変更について、審議を行った。(継続審議)  
②研究計画書等の変更について、審議を行った。

【審議結果】 ①②承認とする。

### NHOネットワーク共同研究

- 2 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-NHO(糖尿)-01)

研究代表者： 千葉東病院 西村 元伸

【資料2】

【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った。(継続審議)

【審議結果】 ①承認とする。

### NHOネットワーク共同研究

- 3 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-NHO(免疫)-03)

研究代表者： 相模原病院 橋本 篤

【資料3】

【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った。(継続審議)

【審議結果】 ①承認とする。

### EBM推進のための大規模臨床研究

- 4 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。

#### EBM推進のための大規模臨床研究

5 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 【当日追加資料1】、【資料5】

【審議内容】 ①重篤な有害事象報告について、審議を行った（名古屋医療、千葉東病院、東京医療、別府医療、北海道医療、函館病院）。

②研究終了報告について、報告を行った。（南九州病院）

【審議結果】 ①名古屋医療、東京医療、別府医療、北海道医療、函館病院、千葉東病院について、承認とする。千葉東病院の2017年5月19日付「重篤な有害事象に関する報告書（第1報）」（発現日：2017年5月16日）について、継続審議とする。

【指摘事項】 ①記載の整備をすること。

#### NHOネットワーク共同研究

6 後期高齢者における慢性腰痛と心理社会的因子の関連の検討  
(採択番号H25-NHO(骨運)-01)

研究代表者： 大阪南医療センター 齊藤正伸 【資料6】

【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。

#### NHOネットワーク共同研究

7 未破裂脳動脈瘤患者における動脈瘤増大・破裂危険因子に関する計算流力学（CFD）解析を用いた研究（採択番号H25-NHO(脳卒中)-01)

研究代表者： 京都医療センター 福田俊一 【資料7】

【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。（4病院）

【審議結果】 ①承認とする。

#### NHOネットワーク共同研究

8 遺伝性網膜疾患用遺伝子診断キットの実用化研究（採択番号H27-NHO(感覚)-01)

研究代表者： 東京医療センター 岩田 岳 【資料8】

【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。

#### NHOネットワーク共同研究

9 加齢性Epstein-Barr virus関連リンパ増殖性疾患におけるPD-1/PD-L1シグナルの病態への関与と予後予測に関する解析（採択番号H27-NHO(血液)-01)

研究代表者： 名古屋医療センター 國富 あかね 【資料9】

【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。

#### NHOネットワーク共同研究

10 NHO血液・造血管疾患ネットワーク参加施設に新たに発生する多発性骨髄腫の予後に関する臨床的要因を明らかにするコホート研究 (H28-NHO(血液)-01)

研究代表者： 水戸医療センター 米野 琢哉

【資料10】

【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継続審議とする。

【指摘事項】 ①「同意取得例数」における「施設の実績」と「全体の実績」の齟齬について、確認すること。

#### NHOネットワーク共同研究

11 DPC対象病院における画像診断を中心とした医療資源使用の効率性評価の指針作成のための研究 (採択番号H26-NHO(経営)-01)

研究代表者： 九州医療センター 吉住秀之

【資料11】

【審議内容】 ①研究終了報告について、報告を行った。

【審議結果】 ①承認とする。

#### NHOネットワーク共同研究

12 75才以上の膵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-NHO(癌消)-01)

研究代表者： 四国がんセンター 石井浩

【資料12】

【審議内容】 ①研究終了報告について、報告を行った (南九州病院)

#### 受託研究

13 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13】

【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アセント文書の記載を見直すこと。

#### 厚生労働科学研究

14 地域医療支援病院等の医療提供体制上の位置づけに関する研究

研究代表者： 国立病院機構本部 小段 真理子

【資料14】

【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。

## 迅速審査

- 15
- ①平成29年5月30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 7課題
  - ②平成29年6月5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 4 課題
    - ・ 受託研究 1 課題
  - ③平成29年6月21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 6 課題

【資料15】

【報告内容】 ①②③迅速審査について、報告を行った。