

平成29年度 第7回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：平成29年10月6日(金) 11:00～11:50

場所：国立病院機構本部 2階大会議室

出席委員（8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、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） 】

- | | |
|---|--|
| 1 | 厚生労働科学研究
1 診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究
研究責任者： 国立病院機構本部 堀口 裕正 【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「研究実施に関するお知らせ」の記載を修正すること。 |
| 2 | NHOネットワーク共同研究
2 病原体診断に基づく小児から成人における百日咳の発生実態の解明および診断基準の確立に関する研究（採択番号H29-NHO(感染)-01)
研究代表者： 三重病院 菅 秀 【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。 |

【 審議事項（継続課題） 】

- | | |
|---|--|
| 3 | E B M推進のための大規模臨床研究
3 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（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3】
【審議内容】 ①重篤な有害事象報告について、審議を行った。
千葉（第1報、第2報）
②研究の中止について（速報）、報告を行った。
【審議結果】 ①承認とする。 |
| 4 | E B M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】 |

【審議内容】 ①重篤な有害事象報告について、審議を行った。
別府（第2報）

【審議結果】 ①承認とする。

5 **NHOネットワーク共同研究**

5 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-NHO(エイズ)-02)

研究代表者： 大阪医療センター 白阪 琢磨

【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。

6 **受託研究**

6 バリシチニブ（オルミエント®）特定使用成績調査

依頼者： 日本イーライリリー株式会社

【資料6】

【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。

【 審議事項（新規課題） 】

7 **AMED 肝炎等克服実用化研究事業**

7 肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究

研究代表者： 国立病院機構長崎医療センター 八橋 弘

【資料7】

【審議内容】 ①研究責任者の新規参加に係る審査（本部所属研究者：今井）について、審議を行った。

【審議結果】 ①承認とする。

【 報告 】

8 **迅速審査**

8 ①平成29年8月29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 1課題

②平成29年9月6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
・受託研究 1課題

【資料8】

③平成29年9月25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
・受託研究 1課題

【報告内容】 ①②③迅速審査について、報告を行った。