

平成29年度 第8回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：平成29年11月2日(木) 10:30～12:10

場所：国立病院機構本部 2階大会議室

出席委員(9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、関委員、田邊委員、南委員、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 | NHOネットワーク共同研究
1 早期新生児期の鶏卵摂取による即時型鶏卵アレルギーの発症予防効果のランダム化比較試験による検証(採択番号H29-NHO(成育)-02)
研究代表者： 相模原病院 佐藤 さくら 【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「研究計画書」及び「説明文書」の記載を修正すること。 |
| 2 | NHOネットワーク共同研究
2 牛乳アレルギー発症ハイリスクの乳児に対する発症予防法の確立；多施設共同ランダム化比較試験(採択番号H29-NHO(免疫)-01)
研究代表者： 相模原病院 海老澤 元宏 【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条件付承認とする。
【指摘事項】 ①「研究計画書」及び「説明文書」の記載を修正すること。 |
| 3 | NHOネットワーク共同研究
3 中等～重症外傷におけるドクターヘリ搬送と救急車搬送の治療成績、QOL、費用、費用対効果の多施設共同前向きコホート研究(採択番号H29-NHO(多共)-01)
研究代表者： 水戸医療センター 土谷 飛鳥 【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。 |
| 4 | NHOネットワーク共同研究
4 虚血性脳卒中患者における脳微小出血進展への抗血栓薬の関与に関する研究(採択番号H29-NHO(脳卒中)-01)
研究代表者： 九州医療センター 中村 麻子 【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」及び「説明文書」の記載を修正すること。

5 NHOネットワーク共同研究

5 原発性小腸癌患者の治療と予後に関する多施設共同前向き観察研究（採択番号H29-NH0(癌消)-01)

研究代表者： 岡山医療センター 山下 晴弘

【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修正の上、承認とする。

6 NHOネットワーク共同研究

6 冠動脈軽度から中等度狭窄の高リスクプラークを有する患者に対する適正な脂質管理目標値の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験（採択番号H29-NH0(循環)-03)

研究代表者： 呉医療センター 松田 守弘

【資料6】

【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」及び「説明文書」の記載を修正すること。

7 NHOネットワーク共同研究

7 びらん性GERD維持療法でのP-CAB隔日投与の有効性に関する多施設共同ランダム化クロスオーバー試験（採択番号H29-NH0(消化)-01)

研究代表者： 函館病院 加藤 元嗣

【資料7】

【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」及び「説明文書」の記載を修正すること。

【 審議事項（継続課題） 】

8 EBM推進のための大規模臨床研究

8 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8】

【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。

9 EBM推進のための大規模臨床研究

9 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9】

	<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>	
10	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>10 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)</p> <p>研究代表者： 千葉東病院 西村 元伸</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10】
11	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>11 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 (採択番号H24-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11】
12	<p>本部主導臨床研究</p> <p>12 虚血性心疾患再発予防治療の効果検証に関するコホート研究</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 金沢 奈津子</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12】
【 報告 】		
13	<p>EBM推進のための大規模臨床研究</p> <p>13 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)</p> <p>研究代表者： 横浜医療センター 関口 治樹</p> <p>【審議内容】 ①終了報告について、報告を行った。</p>	【資料13】
14	<p>受託研究</p> <p>14 結節性硬化症患者の症状、治療及び転帰に関するデータを収集する国際共同非介入試験 (試験番号：CRAD001MIC03)</p> <p>依頼者： ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>【審議内容】 ①終了報告について、報告を行った。</p>	【資料14】
15	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>15 超重症児に対する抱っこの有効性と安全性に関する非盲検無対照試験 (採択番号H27-NHO(重心)-01)</p> <p>研究代表者： 静岡てんかん・神経医療センター 阿尾 有朋</p> <p>【審議内容】 ①終了報告について、報告を行った。</p>	【資料15】
16	<p>迅速審査</p> <p>16 ①平成29年10月10日の迅速審査にて承認済みの課題について</p>	

- ・ NHOネットワーク共同研究 1 課題
- ・ 受託研究 1 課題

②平成29年10月23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 3 課題

【審議内容】 ①②迅速審査について、報告を行った。