

平成29年度 第6回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：平成29年9月1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(9人) 五十音順：

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) 】

1	受託研究 1 バリシチニブ (オルミエント®) 特定使用成績調査 (採択番号H29-受託-01) 依頼者： 日本イーライリリー株式会社 【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。
---	---

【 審議事項 (継続課題) 】

2	E B M推進のための大規模臨床研究 2 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(観察)-01) 研究代表者： 三重病院 丸山 貴也 【資料2】 【審議内容】 ①重篤な有害事象報告について、審議を行った。 千葉東(継続審議、第1報、第2報)、横浜(第1報) 【審議結果】 ①承認とする。
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) 【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 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4】

	<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>	
5	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>5 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-NHO(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5】
6	<p>E BM推進のための大規模臨床研究</p> <p>6 未治療多発性骨髄腫における遺伝子解析による治療感受性・予後予測因子の探索的研究（採択番号H26-遺伝子-02）</p> <p>研究代表者： 東名古屋病院 神谷 悦功</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>JCHOネットワーク共同研究</p> <p>7 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</p> <p>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</p> <p>【審議内容】 ①研究の開始について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>	【資料7】

【 報告 】

8	<p>迅速審査</p> <p>8 ①平成29年7月31日の迅速審査にて承認済みの課題について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NHOネットワーク共同研究 2 課題 ・ 受託研究 1 課題 <p>②平成29年8月14日の迅速審査にて承認済みの課題について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ NHOネットワーク共同研究 2 課題 ・ E BM推進のための大規模臨床研究 1 課題 ・ 受託研究 1 課題 <p>【報告内容】 ①②迅速審査について、報告を行った。</p>	【資料8】
9	<p>その他</p> <p>9 ①平成27年度NHOネットワーク共同研究採択課題3年目研究費継続不採択後の研究継続等について</p> <p>②第2回厚生科学審議会臨床研究部会（平成29年8月31日開催）について</p> <p>【報告内容】 その他の事項について、報告を行った。</p>	【当日配布】