

平成29年度 第9回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：平成29年12月1日(金) 10:30～11:30

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、齋藤委員長、佐藤委員、庄司委員、関委員、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	E BM推進のための大規模臨床研究 1 大腸悪性狭窄に対する自己拡張型金属ステント挿入による腫瘍学的悪性度変化の検討 ～大腸ステント留置術治療指針の明確化～ (採択番号H28-EBM(観察)-02) 研究代表者： 呉医療センター 桑井 寿雄 【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継続審議とする。 【指摘事項】 ①治療群ごとに説明文書を作成することを検討すること。
2	NHOネットワーク共同研究 3 経皮的心肺補助離脱のデシリ予測スコア作成に関する研究 (採択番号H29-NH0(循環)-01) 研究代表者： 横浜医療センター 渡邊 真広 【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。
3	指定研究 2 強度行動障害児者に対する専門的治療施設の需要と治療法の標準化及び効果判定に係る検討 (採択番号H29-指定-02) 研究代表者： 肥前精神医療センター 杠 岳文 【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。

【 審議事項(継続課題) 】

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】
	【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。	
5	NHOネットワーク共同研究 5 気管支喘息の重症度における気道マイクロバイオーームおよび血清バイオマーカーの意義（採択番号H27-NH0(免疫)-04)	【資料5】
	研究代表者： 相模原病院 森 晶夫	
	【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	NHOネットワーク共同研究 6 乳児期における栄養摂取と湿疹がアレルギー感作に及ぼす影響に関する出生コホート研究（採択番号H28-NH0(成育)-01)	【資料6】
	研究代表者： 名古屋医療センター 二村 昌樹	
	【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説明文書の「6. 予測される利益と不利益」に、3歳時の採血について追記を行うこと。	
7	NHOネットワーク共同研究 7 大腸憩室出血の標準的な診断・治療の確立を目指した無作為化比較試験（採択番号H28-NH0(消化)-01)	【資料7】
	研究代表者： 東京医療センター 浦岡 俊夫	
	【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。	
8	NHOネットワーク共同研究 8 TRPV2阻害薬の筋ジストロフィー心筋障害への有効性・安全性評価（採択番号H28-NH0(神経)-01)	【資料8】
	研究代表者： 刀根山病院 松村 剛	
	【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】	
9	迅速審査 9 ①平成29年11月1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 2 課題 ・受託研究 1 課題 ②平成29年11月7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 2 課題 ・本部主導臨床研究 1 課題 ・受託研究 1 課題	【資料7】
	【審議内容】 ①②迅速審査について、報告を行った。	