

# 平成29年度 第10回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：平成30年1月12日(金) 10:40～11:45

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、庄司委員、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、松尾係長、和田主査

## 【 審議事項(新規課題) 】

1	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 1 NICU共通データベースを利用したSGA (Small-for-Gestational Age) 児における唾液DNAメチル化と生活習慣病の関連に関する研究(採択番号H29-NHO(成育)-01) 研究代表者： 東京医療センター 山澤 一樹 <b>【資料1】</b> <b>【審議内容】</b> ①研究の開始について、審議を行った。 <b>【審議結果】</b> ①条件付き承認とする。 <b>【指摘事項】</b> ①研究計画書の「評価項目」の記載を見直すこと ②研究計画書の「試料・情報の保管及び廃棄」「試料・情報の二次利用」、説明文書の「試料・情報の保管及び廃棄について」及び同意書のチェック欄の整合性を取ること
2	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 2 反復喘鳴を呈した1歳児の喘息発症予測フェノタイプに関する研究(採択番号H29-NHO(免疫)-03) 研究代表者： 三重病院 長尾 みづほ <b>【資料2】</b> <b>【審議内容】</b> ①研究の開始について、審議を行った。 <b>【審議結果】</b> ①修正の上、承認とする。
3	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 3 薬物性肝障害および急性発症型自己免疫性肝炎を含む急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究(採択番号H29-NHO(肝)-02) 研究代表者： 長崎医療センター 山崎 一美 <b>【資料3】</b> <b>【審議内容】</b> ①研究の開始について、審議を行った。 <b>【審議結果】</b> ①条件付き承認とする。 <b>【指摘事項】</b> ①研究計画書の「有効性解析」「安全性解析」の記載を見直すこと ②研究計画書の「実施体制」の見直しを検討すること
4	<b>EBM推進のための大規模臨床研究</b> 4 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 <b>【資料4】</b> <b>【審議内容】</b> ①研究の開始について、(継続審議)審議を行った。

【審議結果】 ①条件付き承認とする。

【指摘事項】 ①説明文書の記載を見直すこと

【 審議事項（継続課題） 】

5	<b>EBM推進のための大規模臨床研究</b> 5 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 <span style="float:right">【資料5】</span>
	【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。
6	<b>EBM推進のための大規模臨床研究</b> 6 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 ー二重盲検無作為化比較試験ー（採択番号H27-EBM(介入)-01)  研究代表者： 三重病院 丸山 貴也 <span style="float:right">【資料6】</span>
	【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。
7	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 7 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 <span style="float:right">【資料7】</span>
	【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	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 8 治療抵抗性統合失調症患者へのクロザピン投与における、クロザピン血中濃度と臨床症状に関する調査研究（採択番号H27-NHO(精神)-01)  研究代表者： 肥前精神医療センター 橋本 喜次郎 <span style="float:right">【当日差し替え：資料8】</span>
	【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。
9	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 9 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-NHO(消化)-01)  研究代表者： 東京医療センター 浦岡 俊夫【森 英毅（平成30年1月1日より）】 <span style="float:right">【資料9】</span>
	【審議内容】 ①研究計画書等の変更について、審議を行った。 ②重篤な有害事象報告について、審議を行った。 【審議結果】 ①②承認とする。
10	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 10 経皮的心肺補助離脱のデイリー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10】

【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。

11 NHOネットワーク共同研究

11 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11】

【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条件付き承認とする。

【指摘事項】 ①研究計画書及び説明文書の「代諾者」の記載を削除すること

【報告】

12 迅速審査

12 ①平成29年11月20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

【資料12】

②平成29年12月5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  
・ 受託研究 1課題

③平成29年12月11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】 ①②③迅速審査について、報告を行った。