

平成29年度 第11回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：平成30年2月2日(金) 10:25～11:30

場所：国立病院機構本部 2階大会議室

出席委員(7人) 五十音順：

飯野委員、植村委員、太田委員、佐藤委員、庄司委員、田邊委員、南委員

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
新-1 長引く咳嗽に対する新規診断・治療アルゴリズムの有用性を検討する非ランダム化比較試験(採択番号H29-NHO(免疫)-02)
研究代表者： 相模原病院 関谷 潔史 【資料：新-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研究計画書及び同意説明文書の記載を見直すこと。 |
| 2 | NHOネットワーク共同研究
新-2 本邦における非定型大腿骨骨折の遺伝的リスク因子を探索するための多施設共同研究(採択番号H29-NHO(骨運)-01)
研究代表者： 東京病院 當間 重人 【当日差し替え資料：新-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修正のうえ、承認とする。 |
| 3 | EBM推進のための大規模臨床研究
継-1 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 【当日追加資料：継-1】
【審議内容】 ①重篤な有害事象報告について、審議を行った。(渋川 第1報)
②重篤な有害事象報告について、審議を行った。(近畿中央 第1報、第2報)
③重篤な有害事象報告について、審議を行った。(関門 第1報、第2報(当日追加))
④重篤な有害事象報告について、審議を行った。(南岡山 第1報)
【審議結果】 ①②③④承認とする。 |
| 4 | NHOネットワーク共同研究
継-2 次世代シーケンサーによる結核菌の全ゲノム解析を用いた薬剤耐性結核の診断および治療法の開発に関する研究(採択番号H27-NHO(呼吸)-02)
研究代表者： 東京病院 小林 信之 【資料：継-2】 |

	<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>継-3 成人初発未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫におけるR-CHOP単独治療と放射線併用療法の治療成績、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H28-NHO(血液)-02）</p> <p>研究代表者： 水戸医療センター 堤 育代</p> <p>【資料：継-3】</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>	
6	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-4 B型肝炎キャリア関節リウマチ患者に対する核酸アナログ製剤の予防投与の適応と有効性の検討（採択番号H27-NHO(免疫)-03）</p> <p>研究代表者： 相模原病院 橋本 篤</p> <p>【資料：継-4】</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>	
7	<p>本部主導臨床研究</p> <p>継-5 リウマチ性疾患患者におけるB型肝炎ウイルス再活性化の予防対策に関する実態調査</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 今井 志乃ぶ</p> <p>【資料：継-5】</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>	
	<p>【 報告 】</p>	
8	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-1 COPDの予後に対するLOH症候群の影響を調べる多施設共同前向きコホート研究（採択番号H27-NHO(呼吸)-01）</p> <p>研究代表者： 高崎総合医療センター 上野 学</p> <p>【資料：報-1】</p> <p>【報告内容】 ①終了報告について、報告を行った。</p>	
9	<p>迅速審査</p> <p>報-2 ①平成29年12月18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 5 課題 ・ 本部主導臨床研究 1 課題 ・ 受託研究 2 課題 <p>②平成29年12月27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 <p>③平成30年1月15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"> ・ 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 4 課題 <p>【資料：報-2】</p> <p>【報告内容】 ①②③迅速審査について、報告を行った。</p>	
10	<p>EBM推進のための大規模臨床研究</p>	

2型糖尿病を併せ持つ高血圧患者におけるメトホルミンの心肥大・心機能に対する効果の検討（採択番号H22-EBM(介入)-01)

研究代表者： 京都医療センター 尾野 亘

【当日追加資料】

【報告内容】 ①終了報告の取下げについて、報告を行った。