

平成29年度 第12回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：平成30年3月2日(金) 10:40～12:00

場所：国立病院機構本部 2階大会議室

出席委員(10人) 五十音順：

植村委員、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、谷地委員、田島委員

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 日本人自己免疫性肝炎(AIH)に関する分子疫学研究(採択番号:H29-NHO(肝)-01)
研究代表者： 長崎医療センター 右田 清志 【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、同意説明文書、公開文書の記載を整備すること。 |
| 2 | NHOネットワーク共同研究
新-2 日本人妊娠糖尿病既往女性の産褥5年の糖尿病発症の実態と発症関連リスク因子および予防的因子の解明(採択番号:H29-NHO(成育)-03)
研究代表者： 長崎医療センター 安日 一郎 【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条件付承認とする。
【指摘事項】 ①中間解析の必要性について見直すこと。
②研究計画書の「実施体制」の見直しを検討すること。
③同意説明文書の記載を整備すること。 |
| 3 | NHOネットワーク共同研究
新-3 乳癌特殊型の臨床・病理学的意義の解明および新分類の提唱(採択番号:H29-NHO(癌般)-01)
研究代表者： 名古屋医療センター 川崎 朋範 【資料：新-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 | 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) |
|---|---|

	<p>研究代表者： 三重病院 丸山 貴也 【資料：継-1】</p> <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。（近畿中央 第1報、第2報） ②重篤な有害事象報告について、審議を行った。（横浜 第1報）</p> <p>【審議結果】 ①②承認とする。</p>
5	<p>EBM推進のための大規模臨床研究</p> <p>継-2 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 【資料：継-2】</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-3 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、H27-NHO(感覚)-02）</p> <p>研究代表者： 東京医療センター 松永 達雄 【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>
7	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-4 特発性血小板減少性紫斑病に対する初期治療としての短期デキサメタゾン大量療法の多施設共同非盲検無対照試験（採択番号：H27-NHO(血液)-02）</p> <p>研究代表者： 九州医療センター 高瀬 謙 【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>
8	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-5 間質性肺疾患の「急性増悪」に関する前向き観察と診断基準作成の試み（採択番号：H28-NHO(呼吸)-02）</p> <p>研究代表者： 近畿中央胸部疾患センター 新井 徹 【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>
9	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-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およ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-NHO(循環)-03）</p> <p>研究代表者： 呉医療センター 松田 守弘 【資料：継-6】</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>

【 報告 】

10 JCHOネットワーク共同研究
報-1 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

研究代表者： 東京山手メディカルセンター 坂巻 健

【資料：報-1】

【報告内容】 ①終了報告について、報告を行った。

11 迅速審査

報-2 ①平成30年1月23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 4課題
・指定研究 1課題

【資料：報-2】

②平成30年1月31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 4課題

③平成30年2月9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 2課題
・指定研究 1課題

【報告内容】 ①②③迅速審査について、報告を行った。