

平成30年度 第5回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：平成30年8月10日(金) 10:30~12:00

場所：国立病院機構本部 2階大会議室

出席委員(11人)五十音順：

飯野委員、太田委員、加藤委員、齋藤委員長、佐藤委員、関委員、田島委員、大門委員、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、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 本邦における成人鼠径ヘルニア術後慢性疼痛の実態調査とリスク因子解析
-多施設共同前向きコホート研究- (採択番号：H30-NHO(外科)-01)

研究代表者： 京都医療センター 成田 匡大

【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条件付き承認とする。

【指摘事項】 ①アンケートを修正すること。

【 審議事項 (継続課題) 】

2 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

【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。(敦賀医療センター 第1報)
②重篤な有害事象報告について、審議を行った。(高知病院 第1報)

【審議結果】 ①②承認とする。

3 NHOネットワーク共同研究

継-2 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 森 英毅

【資料：継-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。(福山医療センター・第2報)
②研究計画書等の変更について、審議を行った。

【審議結果】 ①②承認とする。

4	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-3 肺Mycobacterium avium complex症に対するフルオロキノロンの使用実態調査 (採択番号：H28-NH0(呼吸)-01)</p> <p>研究代表者： 東京病院 川島 正裕 【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継続審議とする。</p> <p>【指摘事項】 ①主要評価項目の変更について、再度検討を行うこと。</p>
---	---

5	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-4 国立病院機構における遠隔乳腺病理診断ネットワーク構築 (採択番号：H26-NH0(多共)-02、H29-NH0(多共)-02)</p> <p>研究代表者： 名古屋医療センター 市原 周 【資料：継-4】</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、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-5 母乳哺育によるGDM既往女性の産褥耐糖能異常の発症予防効果に関する研究 (採択番号：H26-NH0(成育)-01)</p> <p>研究代表者： 長崎医療センター 安日 一郎 【資料：継-5】</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
---	---

【 報告 】

7	<p>E BM推進のための大規模臨床研究</p> <p>報-1 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)</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 尾野 亘 【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。(全施設)</p>
---	--

8	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-2 気管支喘息の重症度における気道マイクロバイオ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)</p> <p>研究代表者： 相模原病院 森 晶夫 【資料：報-2】</p> <p>【報告内容】 ①終了報告について、報告を行った。(全施設)</p>
---	--

9 NHOネットワーク共同研究

報-3 成人食物アレルギーの多様性の解明と臨床亜型別の長期予後に関する研究
(採択番号：H27-NH0(免疫)-01)

研究代表者： 相模原病院 福富 友馬

【資料：報-3】

【報告内容】 ①終了報告について、報告を行った。(全施設)

10 迅速審査

報-4 ①平成30年6月29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 3課題
・受託研究 2課題
・JCHOネットワーク共同研究 1課題

【資料：報-4】

【報告内容】 ①について、報告を行った。