

# 平成30年度 第4回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：平成30年7月13日(金) 10:30～11:50

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、加藤委員、齋藤委員長、佐藤委員、関委員、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、和田主査

## 【 審議事項(継続課題) 】

1	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継-1 牛乳アレルギー発症ハイリスクの乳児に対する発症予防法の確立；多施設共同ランダム化比較試験(採択番号：H29-NH0(免疫)-01)  研究代表者： 相模原病院 海老澤 元宏(継続審議) <span style="float:right">【資料：継-1】</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。
2	<b>EBM推進のための大規模臨床研究</b> 継-2 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：継-2】</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。(大阪南 第1報) ②重篤な有害事象報告について、審議を行った。(南岡山 第2報) ③重篤な有害事象報告について(近畿中央胸部疾患センター・第4報) 【審議結果】 ①②③承認とする。
3	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継-3 高血圧性心肥大を対象とした高吸収クルクミンによる左室拡張障害改善効果検証のための二重盲検無作為化比較臨床試験(採択番号：H27-NH0(循環)-01)  研究代表者： 京都医療センター 長谷川 浩二 <span style="float:right">【資料：継-3】</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。(京都 第1報) 【審議結果】 ①承認とする。

4	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-4 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)</p> <p>研究代表者： 東京医療センター 森 英毅 <span style="float:right">【資料：継-4】</span></p> <p style="text-align:right">【当日追加資料：継-4-1】</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。(埼玉病院・第1報) ②重篤な有害事象報告について、審議を行った。(福山・第1報) ③重篤な有害事象報告について、審議を行った。(福山・第1報)</p> <p>【審議結果】 ①②③承認とする。</p>
5	<p><b>E BM推進のための大規模臨床研究</b></p> <p>継-5 日本人多種化学物質過敏症に関連する遺伝要因の解明～病因病態の解明と客観的な 診断方法の確立に向けて～ (採択番号：H27-EBM(遺解)-02)</p> <p>研究代表者： 相模原病院 谷口 正実 <span style="float:right">【資料：継-5】</span></p> <p>【審議内容】 ①研究実施申請書の審査依頼について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
6	<p><b>E BM推進のための大規模臨床研究</b></p> <p>継-6 膵がん切除後の補助化学療法におけるS-1単独療法とS-1とメトホルミンの併用療法 の非盲検ランダム化第Ⅱ相比較試験 (採択番号：H26-EBM(介入) -03)</p> <p>研究代表者： 九州がんセンター 古川 正幸 <span style="float:right">【資料：継-6】</span></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><b>E BM推進のための大規模臨床研究</b></p> <p>継-7 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 <span style="float:right">【資料：継-7】</span></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><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-8 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-NH0(呼吸)-02)</p> <p>研究代表者： 東京病院 小林 信之 <span style="float:right">【資料：継-8】</span></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。 ②終了報告について、報告を行った。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>

9	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-9 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-NH0(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 <span style="float: right;">【資料：継-9】</span></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>
10	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-10 喘息診療の実態調査と重症喘息を対象としたクラスター解析によるフェノタイプ・ エンドタイプの同定 (採択番号：H28-NH0(免疫)-01)</p> <p>研究代表者： 東京病院 大田 健 <span style="float: right;">【資料：継-10】</span></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>
11	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-11 大規模糖尿病・肥満症コホートを生かした認知機能低下・認知症発症の予知因子の 解明 (JOMS/J-DOS2) (採択番号：H26-NH0(糖尿)-02、H29-NH0(糖尿)-01)</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 浅原 哲子 <span style="float: right;">【資料：継-11】</span></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>
19	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-12 超重症児に対する抱っこの有効性と安全性に関する非盲検無対照試験 (採択番号：H27-NH0(重心)-01)</p> <p>研究代表者： 静岡てんかん・神経医療センター (現・名古屋医療センター) 阿尾 有朋 <span style="float: right;">【資料：継-12】</span></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。 ②実施状況報告について、審議を行った。 ③終了報告について、報告を行った。(新潟病院)</p> <p>【審議結果】 ①②承認とする。</p>
20	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-13 80歳以上の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-mini CHP療法の第II相 臨床試験 (R-mini CHP) (採択番号：H24-NH0(血液)-01)</p> <p>研究代表者： 名古屋医療センター 宮田 泰彦 <span style="float: right;">【当日差し替え資料：継-13】</span></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>

21	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-14 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）</p> <p>研究代表者： 肥前精神医療センター 橋本喜次郎 【資料：継-14】</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>
23	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-15 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 【当日追加資料：継-15】</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 】	
12	<p><b>E BM推進のための大規模臨床研究</b></p> <p>報-1 喫煙者、非喫煙者の肺癌病因に関する分子疫学的研究（採択番号：H23-EBM(観察)-01）</p> <p>研究代表者： 近畿中央胸部疾患センター 松村 晃秀 【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>
13	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>報-2 NHO発パーキンソン病リハビリテーションプログラムTSPDの構築（採択番号：H26-NHO(神経)-01）</p> <p>研究代表者： 相模原病院 長谷川 一子 【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>
14	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>報-3 多施設共同抗がん薬曝露実態調査と医療従事者の安全確保のための「Hazardous Drugsの安全な取り扱い」の概念構築（採択番号：H27-NHO(癌般)-01）</p> <p>研究代表者： 四国がんセンター 青儀 健二郎 【資料：報-3】</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>
15	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>報-4 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）</p> <p>研究代表者： 名古屋医療センター 國富 あかね 【資料：報-4】</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>
17	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>報-6 看護学生の心理的バイタルサイン（Psychological vital sign: PVS）の標準化と自己診断システムの構築に関する研究（採択番号：H27-NHO(多共)-01）</p> <p>研究代表者： 三重中央医療センター 安井 千枝 【資料：報-6】</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>

18	<p><b>本部主導臨床研究</b></p> <p>報-7 院内の標準SS-MIXストレージに格納された情報から抽出したデータ等を活用した診療情報分析研究</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 伏見 清秀 <span style="float: right;">【資料：報-7】</span></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>
22	<p><b>迅速審査</b></p> <p>報-8 ①平成30年5月30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"> <li>・ EBM推進のための大規模臨床研究 1 課題</li> <li>・ NHOネットワーク共同研究 2 課題</li> <li>・ 受託研究 2 課題</li> </ul> <p style="text-align: right;">【資料：報-8】</p> <p>②平成30年6月20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"> <li>・ NHOネットワーク共同研究 4 課題</li> <li>・ 受託研究 1 課題</li> </ul> <p>【報告内容】 ①②について、報告を行った。</p>