

# 平成30年度 第2回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：平成30年5月11日(金) 10:45～11:50

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：

飯野委員、植村委員、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、松尾係長、和田主査

## 【 審議事項(新規課題) 】

### 1 診療情報を利用した共同研究

新-1 手術患者の術後日常生活活動(ADL)悪化に対する鎮痛薬・鎮静薬・向精神病薬の影響  
—高齢者を中心にした後ろ向き研究—

研究代表者： 霞ヶ浦医療センター 福田 妙子

【資料：新-1】

研究責任者： 国立病院機構本部 今井 志乃ぶ

【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) 】

### 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(近畿中央 第1報、第2報)、審議を行った。  
②重篤な有害事象報告について(千葉東 第2報)、審議を行った。

【審議結果】 ①②承認とする。

### 3 NHOネットワーク共同研究

継-2 非小細胞肺癌患者に対するerlotinib投与時に皮疹軽減のためのminocycline併用の有用性を検討するランダム化比較第3相試験(採択番号：H25-NHO(癌呼)-01)

研究代表者： 四国がんセンター 上月 稔幸

【資料：継-2】

【審議内容】 ①重篤な有害事象報告について(四国がんセンター)、審議を行った。

【審議結果】 ①承認とする。

4	<p><b>E B M推進のための大規模臨床研究</b></p> <p>日本人の肥満症の発症と治療効果・抵抗性に関連する遺伝素因の探索          継-3 -オーダーメイド医療の確立- (採択番号：H26-遺伝子-03)</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-3】</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。</p> <p>【審議結果】 ①②承認とする。</p>
5	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-4 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 <span style="float:right">【資料：継-4】</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>
6	<p><b>本部主導臨床研究</b></p> <p>継-5 生物学的製剤による感染症発症リスクの定量的解析</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 井上 紀彦 <span style="float:right">【資料：継-5】</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。</p> <p>【審議結果】 ①②承認とする。</p>
7	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-6 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)</p> <p>研究代表者： 東京病院 小林 信之 <span style="float:right">【資料：継-6】</span></p> <p>【審議内容】 ①研究責任者変更について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
8	<p><b>E B M推進のための大規模臨床研究</b></p> <p>継-7 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)</p> <p>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-7】</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>

9	<p><b>E B M推進のための大規模臨床研究</b></p> <p>継-8 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-8】</span></p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った。 【審議結果】 ①承認とする。</p>
10	<p><b>E B M推進のための大規模臨床研究</b></p> <p>継-9 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-9】</span></p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った。 【審議結果】 ①承認とする。</p>
11	<p><b>E B M推進のための大規模臨床研究</b></p> <p>継-10 国立病院機構認知症登録研究（The NHODR study）～認知症介護状況の実態調査と予後への影響～（採択番号：H27-EBM(観察)-01）</p> <p>研究代表者： 南京都病院 重松 一生 <span style="float:right">【資料：継-10】</span></p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った。 【審議結果】 ①承認とする。</p>
12	<p><b>E B M推進のための大規模臨床研究</b></p> <p>継-11 日本人COPD患者の身体活動性測定法の共有化と標準式作成（採択番号：H27-EBM(観察)-02）</p> <p>研究代表者： 和歌山病院 南方 良章 <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。 【審議結果】 ①承認とする。</p>
13	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-12 在宅酸素療法や非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）中の慢性呼吸不全患者における睡眠薬等使用状況および睡眠薬等使用が臨床症状や臨床経過に及ぼす影響に関する臨床研究（採択番号：H24-NHO(呼吸)-01）</p> <p>研究代表者： 南京都病院 佐藤 敦夫 <span style="float:right">【資料：継-12】</span></p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った。 【審議結果】 ①承認とする。</p>
14	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-13 Duchenne型筋ジストロフィーの生命予後改善に関連する因子に関する研究（採択番号：H26-NHO(神経)-02）</p> <p>研究代表者： 刀根山病院 齊藤 利雄 <span style="float:right">【資料：継-13】</span></p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った。 【審議結果】 ①承認とする。</p>

15	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-14 心血管イベントを規定するバイオマーカー開発－血管新生関連因子と新規酸化LDL－ （採択番号：H24-NHO(循環)-01、H27-NHO(循環)-02）</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 和田 啓道 <span style="float:right">【資料：継-14】</span></p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った。 【審議結果】 ①承認とする。</p>
16	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-15 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 <span style="float:right">【資料：継-15】</span></p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った。 【審議結果】 ①承認とする。</p>
17	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-16 子宮内膜症関連卵巣癌におけるミスマッチ修復タンパク異常に関する研究 （採択番号：H28-NHO(癌般)-01）</p> <p>研究代表者： 四国がんセンター 竹原 和宏 <span style="float:right">【資料：継-16】</span></p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った。 【審議結果】 ①承認とする。</p>
18	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-17 乳児期における栄養摂取と湿疹が食物アレルギー感作に及ぼす影響に関する出生 コホート研究（採択番号：H28-NHO(成育)-01）</p> <p>研究代表者： 名古屋医療センター 二村 昌樹 <span style="float:right">【資料：継-17】</span></p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った。 【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-18 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 <span style="float:right">【資料：継-18】</span></p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った。 【審議結果】 ①承認とする。</p>
20	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-19 NHO血液・造血器疾患ネットワーク参加施設に新たに発生する多発性骨髄腫の予後 に関する臨床的要因を明らかにするコホート研究 （採択番号：H25-NHO(血液)-01、H28-NHO(血液)-01）</p> <p>研究代表者： 水戸医療センター 米野 琢哉 <span style="float:right">【資料：継-19】</span></p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について ②終了報告について（大阪医療センター） 【審議結果】 ①②承認とする。</p>

21	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継-20 わが国における日常診療での甲状腺機能異常症の早期診断・治療のための臨床指標の新規確立（採択番号：H28-NHO(糖尿)-02） 研究代表者： 京都医療センター 田上 哲也 <span style="float: right;">【資料：継-20】</span>  <b>【審議内容】</b> ①実施状況報告について、審議を行った。 <b>【審議結果】</b> ①承認とする。
22	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継-21 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） 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-21】</span>  <b>【審議内容】</b> ①実施状況報告について、審議を行った。 <b>【審議結果】</b> ①承認とする。
23	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継-22 メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究（採択番号：H28-NHO(多共)-02） 研究代表者： 大阪南医療センター 星田 義彦 <span style="float: right;">【資料：継-22】</span>  <b>【審議内容】</b> ①実施状況報告について、審議を行った。 <b>【審議結果】</b> ①承認とする。
24	<b>本部主導臨床研究</b> 継-23 虚血性心疾患再発予防治療の効果検証に関するコホート研究 研究代表者： 国立病院機構本部 金沢 奈津子 <span style="float: right;">【資料：継-23】</span>  <b>【審議内容】</b> ①実施状況報告について、審議を行った。 <b>【審議結果】</b> ①承認とする。
25	<b>機構病院における臨床研究</b> 継-24 高齢入院患者における院内心肺蘇生に関する実証研究 研究代表者： 東京医療センター 林 哲朗 <span style="float: right;">【資料：継-24】</span> 研究責任者： 国立病院機構本部 金沢 奈津子  <b>【審議内容】</b> ①実施状況報告について、審議を行った。 <b>【審議結果】</b> ①承認とする。
26	<b>本部主導臨床研究</b> 継-25 パーキンソン病患者における薬物治療の実態とそのアウトカム調査 研究代表者： 国立病院機構本部 池谷 怜 <span style="float: right;">【資料：継-25】</span>  <b>【審議内容】</b> ①実施状況報告について、審議を行った。 <b>【審議結果】</b> ①承認とする。
27	<b>受託研究</b> 継-26 minor BCR-ABL mRNAキットの臨床性能試験 依頼者： 大塚製薬株式会社 <span style="float: right;">【資料：継-26】</span>  <b>【審議内容】</b> ①実施状況報告について、審議を行った。 <b>【審議結果】</b> ①承認とする。
28	<b>受託研究</b>

報-27 転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験 (SELECT-BC CONFIRM) 依頼者： 公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター	【資料：継-27】
【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った。	
【審議結果】 ①承認とする。	

【 報告 】

29	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 報-1 間質性肺疾患合併非小細胞肺癌の悪性胸水例を対象としたhypotonic cisplatinによる胸膜癒着術の多施設共同非盲検無対照試験 (採択番号：H27-NHO(癌呼)-01) 研究代表者： 近畿中央胸部疾患センター 沖塩 協一	【資料：報-1】
【報告内容】 ①終了報告について (全施設)、報告を行った。		
30	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 報-2 全身性エリテマトーデス (SLE) における新規活動性マーカーとしての単球CD64分子 (mCD64) 定量の有用性の検証 (採択番号：H27-NHO(免疫)-05) 研究代表者： 大阪南医療センター 辻 聡一郎	【資料：報-2】
【報告内容】 ①終了報告について (全施設)、報告を行った。		
31	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 報-3 細胞診検体を用いた乳癌薬物療法適応決定のための基礎研究 (採択番号：H26-NHO(癌般)-02、H29-NHO(癌般)-02) 研究代表者： 四国がんセンター 西村 理恵子	【資料：報-3】
【報告内容】 ①終了報告について (全施設)、報告を行った。		
32	<b>厚生労働科学研究</b> 報-4 地域医療支援病院等の医療提供体制上の位置づけに関する研究  研究代表者： 東京医科歯科大学 伏見 清秀 研究責任者： 国立病院機構本部 小段 真理子	【資料：報-4】
【報告内容】 ①終了報告について (全施設)、報告を行った。		
33	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 報-5 多発性骨髄腫の遺伝子異常と治療効果および予後に関する研究 (採択番号：H26-NHO(血液)-01) 研究代表者： 岡山医療センター 角南 一貴	【資料：報-5】
【報告内容】 ①終了報告について (南岡山医療センター)、報告を行った。		
34	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 報-6 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-NHO(重心)-01) 研究代表者： 静岡てんかん・神経医療センター 阿尾 有朋	【資料：報-6】
【報告内容】 ①終了報告について (静岡てんかん・神経医療センター他9病院)、報告を行った。		

35	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>報-7 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：報-7】</span></p> <p>【報告内容】 ①終了報告について（米子医療センター、長崎川棚医療センター）、報告を行った。</p>
36	<p><b>迅速審査</b></p> <p>報-8</p> <p>①平成30年3月28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 3 課題</li> <li>・ 受託研究 1 課題</li> </ul> <p>②平成30年3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 5 課題</li> <li>・ 受託研究 1課題</li> </ul> <p>③平成30年4月6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 3 課題</li> <li>・ 厚生労働科学研究 1課題</li> </ul> <p>④平成30年4月16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 9 課題</li> </ul> <p>⑤平成30年4月23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】 ①②③④⑤について、報告を行った。</p> <p style="text-align: right;">【資料：報-8】</p>