

平成30年度 第1回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：平成30年4月13日(金) 10:40～11:30

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、田邊委員、南委員、大門委員、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(継続課題) 】

1	E B M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。(愛媛 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。(近畿中央 第1報、第2報) 【審議結果】 ①②承認とする。
2	J C H Oネットワーク共同研究 継-2 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 橋本 耕一 【資料：継-2】 【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。
3	指定研究 継-3 NKT細胞を標的とした免疫細胞治療の効果に影響する遺伝子多型の網羅的解析 (採択番号：H24-指定-03) 研究代表者： 名古屋医療センター 坂 英雄 【資料：継-3】 【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差戻しとする。 【指摘事項】 ①中央認定再生医療等委員会において、研究計画書の変更を行うこと。

4	<p>厚生労働科学研究</p> <p>継-4 B型・C型肝炎による肝硬変、肝がん患者における医療費等の実態調査 (採択番号：H28-肝政-指定-002)</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 伊藤 澄信 【資料：継-4】</p> <p>【審議内容】 ①研究計画書等の変更について</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-5 Cold Biopsyの安全性と有用性に関する検討 ～Jumbo鉗子による簡便な内視鏡的大腸ポリープ切除術の標準化～ (採択番号：H26-NHO(消化)-01)</p> <p>研究代表者： 呉医療センター 桑井 寿雄 【資料：継-5】</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
<p>【 報告 】</p>	
6	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-1 75才以上後期高齢者非小細胞肺癌症例の手術成績に関する前向きの大施設コホート研究 (採択番号：H25-NHO (癌呼)-02、H28-NHO(癌呼)-01)</p> <p>研究代表者： 別府医療センター 矢野 篤次郎 【資料：報-1】</p> <p>【審議内容】 ①終了報告について、報告を行った。</p>
7	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-2 75才以上の膵癌患者に対するゲムシタビン塩酸塩+S-1併用療法とゲムシタビン塩酸塩単独療法との無作為化比較試験 (採択番号：H28-NHO(癌消)-01)</p> <p>研究代表者： 四国がんセンター 石井 浩 【資料：報-2】</p> <p>【審議内容】 ①終了報告について、報告を行った。</p>
8	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-3 後期高齢者における慢性腰痛と心理社会的因子の関連の検討 (採択番号：H25-NHO (骨運)-01)</p> <p>研究代表者： 大阪南医療センター 齊藤 正伸 【資料：報-3】</p> <p>【審議内容】 ①終了報告について、報告を行った。</p>

9	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-4 再発又は難治性の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-GDP療法に関する第I相試験（採択番号：H26-NHO(血液)-02）</p> <p>研究代表者： 九州医療センター 山崎 聡</p> <p>【資料：報-4】</p> <p>【審議内容】 ①終了報告について、報告を行った。</p>
10	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-5 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が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</p> <p>【資料：報-5】</p> <p>【報告内容】 ①終了報告について、報告を行った。</p>
11	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-6 関節リウマチ関連間質性肺病変の自己抗体バイオマーカーの探索（採択番号：H27-NHO(免疫)-02）</p> <p>研究代表者： 相模原病院 當間 重人</p> <p>【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。</p>
12	<p>厚生労働科学研究</p> <p>報-7 West症候群の最初期治療至適化への提言（採択番号：H27-NHO(成育)-01）</p> <p>研究代表者： 静岡てんかん・神経医療センター 高橋 幸利</p> <p>【資料：報-7】</p> <p>【報告内容】 ①終了報告について、報告を行った。</p>
13	<p>厚生労働科学研究</p> <p>報-8 診療情報集積基盤（NCDA）を用いた、疾病ベースラインデータベースの構築と予防接種施策への活用を見据えた探索的研究（採択番号：H28-特別-指定-028）</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 伊藤 澄信</p> <p>【資料：報-8】</p> <p>①終了報告について、報告を行った。</p>
14	<p>本部主導臨床研究</p> <p>報-9 国立病院機構重症心身障害児（者）病棟入院患者の将来推計</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 富永 哲</p> <p>【資料：報-9】</p> <p>【報告内容】 ①終了報告について、報告を行った。</p>
15	<p>受託研究</p> <p>報-10 EGFR-TKI治療中に病勢進行をきたした非小細胞肺癌患者における遺伝子変異検査及び治療方針決定に関する実態調査</p> <p>研究代表者： 九州がんセンター 瀬戸 貴司</p> <p>【資料：報-10】</p> <p>【報告内容】 ①終了報告について、報告を行った。</p>

迅速審査

- 報-11 ①平成30年2月21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 2 課題
 - ・ 指定研究 1 課題
 - ・ 受託研究 1 課題
- ②平成30年2月28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
- ③平成30年3月8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 2 課題
 - ・ 指定研究 1 課題
- ④平成30年3月14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
- ⑤平成30年3月22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

【資料：報-11】

【報告内容】 ①②③④⑤迅速審査について、報告を行った。