

平成30年度 第7回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：平成30年10月12日(金) 10:30～11:15

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、太田委員、加藤委員、齋藤委員長、佐藤委員、田島委員、大門委員、田邊委員、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 関節リウマチ関連間質性肺病変の低分子代謝産物バイオマーカーの探索
(採択番号：H30-NHO(免疫)-01)

研究代表者： 東京病院 當間 重人 【資料：新-1】

【審議内容】 ①研究計画書の指針適合性及び研究の実施について、審議を行った。
【審議結果】 ①承認とする。
- 2 NHOネットワーク共同研究
新-2 簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立(採択番号：H30-NHO(循環)-03)

研究代表者： 京都医療センター 和田 啓道 【資料：新-2】

【審議内容】 ①研究計画書の指針適合性及び研究の実施について、審議を行った。
【審議結果】 ①承認とする。

【 審議事項(継続課題) 】

- 3 EBM推進のための大規模臨床研究
継-1 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)

研究代表者： 九州がんセンター 古川 正幸 【資料：継-1】

【審議内容】 ①重篤な有害事象報告について(岩国医療センター・第1報)、審議を行った。
【審議結果】 ①承認とする。

| | |
|---|--|
| 4 | <p>E BM推進のための大規模臨床研究</p> <p>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 —二重盲検無作為化比較試験— (採択番号：H27-EBM(介入)-01)</p> <p>研究代表者： 三重病院 丸山 貴也 【資料：継-2】</p> <p>【審議内容】 ①重篤な有害事象報告について（近畿中央呼吸器センター・第1報） ②重篤な有害事象報告について（東京医療センター・第1報、第2報） ③重篤な有害事象報告について（南岡山医療センター・第1報、第2報）、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①②③承認とする。</p> |
| 5 | <p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-3 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： 近畿中央呼吸器センター 新井 徹 【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>【審査結果】 ①承認とする。</p> |
| 6 | <p>E BM推進のための大規模臨床研究</p> <p>継-4 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)</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 成田 匡大 【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> |
| 7 | <p>JCHOネットワーク共同研究</p> <p>継-5 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</p> <p>研究代表者： JCHO東京山手メディカルセンター 橋本 耕一 【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 】

8 NHOネットワーク共同研究

報-1 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-NHO(多共)-02、H29-NHO(多共)-02)

研究代表者： 名古屋医療センター 市原 周

【資料：報-1】

【報告内容】 ①終了報告について（北海道がんセンター）報告を行った。

9 迅速審査

報-2 ①平成30年9月19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 4 課題

【資料：報-2】

【報告内容】 ①迅速審査について、報告を行った。