

平成30年度 第8回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：平成30年11月16日(金) 10:45～12:00

場所：国立病院機構本部 2階大会議室

出席委員(12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、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	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>新-1 NHOプログラムによる音声・嚥下障害訓練法を用いた、客観的有効性評価指標としての血中サブスタンスP値の変動と相関に関する研究 (採択番号：H30-NHO(感覚)-05)</p> <p>研究代表者： 東京医療センター 角田 晃一 【資料：新-1】</p> <p>【審議内容】 ①研究の開始について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①修正のうえ、承認とする。</p> <p>【指摘事項】 ①説明文書の記載を修正すること。</p>
2	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>新-2 2型糖尿病患者における全死亡および脳心血管病発症リスクとしてのサルコペニアの意義に関する研究 (採択番号：H30-NHO(糖尿)-03)</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 日下部 徹 【資料：新-2】</p> <p>【審議内容】 ①研究の開始について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①条件付き承認とする。</p> <p>【指摘事項】 ①除外基準及び研究体制の見直しを検討すること。</p>
3	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>新-3 消化器内視鏡洗浄の標準化を目指した洗浄工程の見直しに関する多施設共同研究 (採択番号：H30-NHO(消化)-01)</p> <p>研究代表者： 大阪医療センター 中水流 正一 【資料：新-3】</p> <p>【審議内容】 ①研究の開始について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>

4	<p>E BM推進のための大規模臨床研究</p> <p>新-4 我が国における左冠動脈主幹部インターベンションに対するコホート研究（採択番号：H29-EBM(観察)-02）</p> <p>研究代表者： 九州医療センター 村里 嘉信 【資料：新-4】</p> <p>【審議内容】 ①研究の開始について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
5	<p>JCHOネットワーク共同研究</p> <p>新-5 持続血糖モニタリングを用いた薬物療法下の高齢糖尿病患者における低血糖の頻度の評価</p> <p>研究代表者： JCHO東京新宿メディカルセンター 関根 信夫 【資料：新-5】</p> <p>【審議内容】 ①研究の開始について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
<p>【 審議事項（継続課題） 】</p>	
6	<p>E BM推進のための大規模臨床研究</p> <p>継-1 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－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 【資料：継-1】</p> <p>①重篤な有害事象報告について(福山医療センター 第1報) ②重篤な有害事象報告について(福山医療センター 第1報、第2報) ③重篤な有害事象報告について(福山医療センター 第1報) 審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①②③承認とする。</p>
7	<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>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2報) ②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) ③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) ④重篤な有害事象報告について(高知病院 第1報) 審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①②③④承認とする。</p>

8	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-3 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)</p> <p>研究代表者： 東京医療センター 森 英毅 【資料：継-3】</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。</p> <p>【審査結果】 ①承認とする。</p>
9	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-4 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-NHO(血液)-01)</p> <p>研究代表者： 名古屋医療センター 永井 宏和 【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>
10	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-5 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及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 【資料：継-5】</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>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-6 新生児聴覚スクリーニングの有無と先天性難聴児の予後との関連の解明 (採択番号：H26-NHO(感覚)-01)</p> <p>研究代表者： 東京医療センター 加我 君孝 【資料：継-6】</p> <p>【審議内容】 ①終了報告の取り下げについて、報告を行った。 ②実施状況報告について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ②承認とする。</p>

【 報告 】

12	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>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)</p> <p>研究代表者： 名古屋医療センター 市原 周 【資料：報-1】</p> <p>【報告内容】 ①終了報告について（全施設）報告を行った。</p>
----	---

13

NHOネットワーク共同研究

報-2 遺伝性網膜疾患用遺伝子診断キットの実用化研究（採択番号：H27-NH0(感覚)-01）

研究代表者： 東京医療センター 岩田 岳

【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。

14

迅速審査

報-3 ①平成30年10月10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-3】

②平成30年11月1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
・ 受託研究 1 課題

【報告内容】 ①②迅速審査について、報告を行った。