

平成30年度 第11回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：平成31年2月8日（金）10:30～11:20

場所：国立病院機構本部 2階大会議室

出席委員（11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

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 厚生労働科学研究
- 新-1 パンデミック対策としてのNCDAを利用した包括的なインフルエンザサーベイランス手法の検討（新型インフルエンザ等の感染症発生時のリスクマネジメントに資する感染症のリスク評価及び公衆衛生的対策の強化に関する研究【H29-新興行政—一般-004】）
- 研究代表者： 三重病院 谷口 清州
研究責任者： 国立病院機構本部 堀口 裕正 【資料：新-1】
- 【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。
- 2 診療情報を利用した共同研究
- 新-2 診療科別医師の診療行為の実態把握に関する研究（臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業（SS-MIX2を基礎とした大規模診療データの収集と利活用に関する研究））
- 研究代表者： 自治医科大学 小池 創一
研究責任者： 国立病院機構本部 堀口 裕正 【資料：新-2】
- 【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条件付き承認とする。
- 【指摘事項】 ①研究計画書を修正すること。
- 【 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 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3報）
③重篤な有害事象報告について（東埼玉病院・第2報） 審議を行った。
- 【審議結果】 ①②③承認とする。

4	<p>EBM推進のための大規模臨床研究</p> <p>継-2 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 【資料：継-2】</p> <p>【審議内容】 ①重篤な有害事象報告について（京都医療センター・第1報）審議を行った。</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-3 真の心房細動再発リスク同定のための新規バイオマーカーCA-125の検討（採択番号：H30-NHO(循環)-01）</p> <p>研究代表者： 横浜医療センター 関口 治樹 【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>【審議結果】 ①承認とする。</p>
<p>【報告】</p>	
6	<p>EBM推進のための大規模臨床研究</p> <p>報-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）</p> <p>研究代表者： 九州がんセンター 古川 正幸 【資料：報-1】</p> <p>【審議内容】 ①終了報告について（三重中央医療センター）報告を行った。</p>
7	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-2 未治療75歳以上（移植非適応）の多発性骨髄腫患者を対象とするBd/Ld交替導入療法の安全性・有効性に関する臨床研究（採択番号：H25-NHO（血液）-02）</p> <p>研究代表者： 東京医療センター 横山 明弘 【資料：報-2】</p> <p>【審議内容】 ①終了報告について（全施設）報告を行った。</p>
8	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-3 重症心身障害者の深部静脈血栓症に対する横断研究およびワルファリンとエドキサバントシル酸塩水和物の多施設共同非盲検ランダム化比較試験（採択番号：H27-NHO(重心)-02）</p> <p>研究代表者： 柳井医療センター 大森 啓充 【資料：報-3】</p> <p>【審議内容】 ①終了報告について（全施設）報告を行った。</p>

9 厚生労働科学研究

報-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

研究代表者： 国立病院機構本部 伊藤 澄信

【資料：報-4】

【審議内容】 ①終了報告について（本部）報告を行った。

10 迅速審査

報-5 ①平成31年1月4日の迅速審査にて承認済みの課題について
・ JCHOネットワーク共同研究 1 課題
・ 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 5 課題

【資料：報-5】

②平成31年1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 5 課題

【審議内容】 ①②迅速審査について、報告を行った。