

平成30年度 第3回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：平成30年6月8日(金) 10:30～11:50

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、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 肺Mycobacterium avium complex症に対するフルオロキノロンの使用実態調査 (採択番号：H28-NHO(呼吸)-01) 研究代表者： 東京病院 川島 正裕 【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。	【資料：新-1】
---	---	----------

【 審議事項(継続課題) 】

2	E BM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 【審議内容】 ①重篤な有害事象報告(近畿中央 第3報)について、審議を行った。 ②重篤な有害事象報告(関門 第3報)について、審議を行った。 【審議結果】 ①②承認とする。	【資料：継-1】 【当日追加資料：継-1-1】
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 【審議内容】 ①重篤な有害事象報告(南九州 第1報)について、審議を行った。 【審議結果】 ①承認とする。	【資料：継-2】

4	<p>E BM推進のための大規模臨床研究</p> <p>継-3 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-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。 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>NHOネットワーク共同研究</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 【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。 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>
6	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-5 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 宮田 泰彦 【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。 ②実施状況報告について、審議を行った。 ③終了報告について、報告を行った。</p> <p>【審議結果】 ①②承認とする。</p>
7	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-6 NICU共通データベースから見た成育医療における周産期医療の評価と異常に対する早期発見、介入の確立に関する研究 (採択番号：H27-NHO(成育)-02)</p> <p>研究代表者： 三重中央医療センター 盆野 元紀 【資料：継-6】</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>
8	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-7 加齢性Epstein-Barr virus関連リンパ増殖性疾患におけるPD-1/PD-L1シグナルの病態への関与と予後予測に関する解析 (採択番号：H27-NHO(血液)-01)</p> <p>研究代表者： 名古屋医療センター 國富 あかね 【資料：継-7】</p> <p>【審議内容】 ①研究計画書等について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>

9	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-8 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-NHO(免疫)-01）</p> <p>研究代表者： 東京病院 大田 健 【資料：継-8】</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>
10	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-9 禁煙後体重増加に対する栄養指導の効果を検証する多施設共同前向き無作為化群間並行比較試験（採択番号：H28-NHO(多共)-01）</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 小見山 麻紀 【資料：継-9】</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>
11	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-10 牛乳アレルギー発症ハイリスクの乳児に対する発症予防法の確立；多施設共同ランダム化比較試験（採択番号：H29-NHO(免疫)-01）</p> <p>研究代表者： 相模原病院 海老澤 元宏 【資料：継-10】</p> <p>【審議内容】 ①研究計画書等について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①継続審議とする。</p> <p>【指摘事項】 ①割付方法の変更の妥当性について、説明を行うこと。</p>
12	<p>厚生労働科学研究</p> <p>継-11 腹部悪性腫瘍手術患者における術前血糖管理と術後創部感染症の関連に関する研究</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 堀口 裕正 【資料：継-11】</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>
13	<p>EBM推進のための大規模臨床研究</p> <p>継-12 日本人多種化学物質過敏症に関連する遺伝要因の解明～病因病態の解明と客観的な診断方法の確立に向けて～（採択番号：H27-EBM(遺解)-02）</p> <p>研究代表者： 相模原病院 谷口 正実 【資料：継-12】</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>

14	<p>NHOネットワーク共同研究 継-13 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-NH0（癌呼）-01） 研究代表者： 四国がんセンター 上月 稔幸 【資料：継-13】</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>NHOネットワーク共同研究 継-14 未破裂脳動脈瘤患者における動脈瘤増大・破裂危険因子に関する計算流力学（CFD）解析を用いた研究（採択番号：H25-NH0（脳卒中）-01） 研究代表者： 京都医療センター 福田 俊一 【資料：継-14】</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>NHOネットワーク共同研究 継-15 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-NH0(血液)-01） 研究代表者： 岡山医療センター 角南 一貴 【資料：継-15】</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>NHOネットワーク共同研究 継-16 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-NH0(血液)-02） 研究代表者： 九州医療センター 山崎 聡 【資料：継-16】</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>NHOネットワーク共同研究 継-17 慢性線維化性特発性間質性肺炎の適正な診断治療法開発のための調査研究（採択番号：H26-NH0(呼吸)-01） 研究代表者： 近畿中央胸部疾患センター 井上 義一 【資料：継-17】</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>NHOネットワーク共同研究 継-18 高血圧性心肥大を対象とした高吸収クルクミンによる左室拡張障害改善効果検証のための二重盲検無作為化比較臨床試験（採択番号：H27-NH0(循環)-01） 研究代表者： 京都医療センター 長谷川 浩二 【資料：継-18】</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>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-19 急性肺塞栓症の予後に関する多施設共同コホート研究 —慢性血栓塞栓性肺高血圧症の発症との関連— (採択番号：H27-NHO(循環)-03)</p> <p>研究代表者： 岡山医療センター 松原 広己 【資料：継-19】</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>
21	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-20 多面的管理達成者の糖尿病腎症予後改善効果を予測できる非侵襲的指標の確立 (採択番号：H27-NHO(糖尿)-01)</p> <p>研究代表者： 千葉東病院 西村 元伸 【資料：継-20】</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>
22	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-21 B型肝炎キャリア関節リウマチ患者に対する核酸アナログ製剤の予防投与の適応と 有効性の検討 (採択番号：H27-NHO(免疫)-03)</p> <p>研究代表者： 相模原病院 橋本 篤 【資料：継-21】</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>
23	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-22 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 【資料：継-22】</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>
24	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-23 大腸内視鏡治療に対するワルファリンと新規経口抗凝固剤置換術の多施設共同非 盲検ランダム化比較試験 (採択番号：H27-NHO(消化)-01)</p> <p>研究代表者： 大阪医療センター 山田 拓哉 【資料：継-23】</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>
25	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-24 病理診断支援システムの機能と病理部門インシデントの関係を調査する前向き登 録研究 (採択番号：H27-NHO(多共)-02)</p> <p>研究代表者： 四国がんセンター 寺本 典弘 【資料：継-24】</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>

26	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-25 計算流体力学(CFD)解析を用いた内頸動脈狭窄症における血行力学的因子の役割研究 (採択番号: H28-NHO(脳卒中)-01)</p> <p>研究代表者: 京都医療センター 福田 俊一 【資料: 継-25】</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>
27	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-26 長期経管栄養下の神経筋難病患者に認められるカルニチン欠乏症の頻度とそれに対する治療効果の検討 (採択番号: H25-NHO (神経)-01、H28-NHO(神経)-02)</p> <p>研究代表者: 大牟田病院 荒畑 創 【資料: 継-26】</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>
28	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-27 胎内セロトニン再取り込み阻害剤・セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬 (SSRI・SNRI) 曝露の新生児管理に関する研究 (採択番号: H28-NHO(成育)-02)</p> <p>研究代表者: 京都医療センター 河田 興 【資料: 継-27】</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>
29	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-28 胎児のホルモン異常と停留精巣発生リスクに関する研究 (採択番号: H28-NHO(成育)-03)</p> <p>研究代表者: 小倉医療センター 生野 猛 【資料: 継-28】</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>
30	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-29 ヒト糖尿病性腎症 (糸球体硬化症) の予防を目指す研究: 感受性遺伝子の同定と生活環境因子の影響 (採択番号: H28-NHO(糖尿)-03)</p> <p>研究代表者: 京都医療センター 服部 正和 【資料: 継-29】</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>
31	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-30 関節リウマチ患者におけるA20遺伝子変異のTNF阻害薬一次無効への関与に関する研究 (採択番号: H28-NHO(免疫)-02)</p> <p>研究代表者: 大阪南医療センター 佐伯 行彦 【資料: 継-30】</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>

32	<p>NHOネットワーク共同研究 継-31 関節リウマチで破壊された関節組織を用いた観察研究ネットワーク体制の拡充- 強力な薬物療法後もなお残るリウマチの病態解明をめざして - (採択番号：H28-NHO(免疫)-03)</p> <p>研究代表者： 大阪南医療センター 橋本 淳 【資料：継-31】</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>
33	<p>NHOネットワーク共同研究 継-32 原発性胆汁性肝硬変の発症と重症化機構の解明のための多施設共同研究 (採択番号：H28-NHO(肝)-01)</p> <p>研究代表者： 長崎医療センター 中村 稔 【資料：継-32】</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>
34	<p>NHOネットワーク共同研究 継-33 C型肝炎ウイルス駆除後の肝発癌予測に関する研究 (採択番号：H28-NHO(肝)-02)</p> <p>研究代表者： 長崎医療センター 八橋 弘 【資料：継-33】</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>
35	<p>NHOネットワーク共同研究 継-34 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-34】</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>
36	<p>NHOネットワーク共同研究 継-35 慢性心不全患者の新しい再入院リスク評価法の確立 —新規バイオマーカーと心不全再入院イベントの関連— (採択番号：H26-NHO(循環)-01、H29-NHO(循環)-02)</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 井口 守丈 【資料：継-35】</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>
37	<p>NHOネットワーク共同研究 継-36 感染早期患者に対するMVCによる強化療法の効果に関する研究 (採択番号：H26-NHO(エイズ)-02、H29-NHO(エイズ)-01)</p> <p>研究代表者： 大阪医療センター 白阪 琢磨 【資料：継-36】</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>

38	指定研究 継-37 強度行動障害児者に対する専門的治療施設の需要と治療法の標準化及び効果判定に係る検討（採択番号：H29-指定-02） 研究代表者： 肥前精神医療センター 杠 岳文 【資料：継-37】 【審議内容】 ①実施状況報告について 【審議結果】 ①承認とする。
39	本部主導臨床研究 継-38 リウマチ性疾患患者におけるB型肝炎ウイルス再活性化の予防対策に関する実態調査 研究代表者： 国立病院機構本部 今井 志乃ぶ 【資料：継-38】 【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。
40	本部主導臨床研究 継-39 大病院を時間外受診する軽症患者の推計とその受診要因に関する研究 研究代表者： 国立病院機構本部 今井 志乃ぶ 【資料：継-39】 【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。
41	厚生労働科学研究 継-40 医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響に関する研究 研究代表者： 東京医科歯科大学 伏見 清秀 【資料：継-40】 研究責任者： 国立病院機構本部 堀口 裕正 【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。
42	厚生労働科学研究 継-41 電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究 研究代表者： 国立病院機構本部 堀口 裕正 【資料：継-41】 【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。
43	本部主導臨床研究 継-42 新薬へのスイッチの実態が後発医薬品推進政策へ及ぼす影響を評価する研究 研究代表者： 国立病院機構本部 今井 志乃ぶ 【資料：継-42】 【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。

44	厚生労働科学研究 継-43 診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究 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 堀口 裕正 【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。	【資料：継-43】
45	AMED 肝炎等克服実用化研究事業 継-44 肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究 研究代表者： 国立病院機構長崎医療センター 八橋 弘 研究責任者： 国立病院機構本部 今井 志乃ぶ 【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。	【資料：継-44】
【報告】		
46	NHOネットワーク共同研究 報-1 原発性アルドステロン症診療ガイドラインの検証および診断・治療に関するわが国独自のエビデンス構築に関する研究 (PHAS-J3) (採択番号：H24-NHO(糖尿)- 研究代表者： 京都医療センター 成瀬 光栄 【報告内容】 ①終了報告について、報告を行った。	【資料：報-1】
47	NHOネットワーク共同研究 報-2 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) 研究代表者： 水戸医療センター 堤 育代 【報告内容】 ①終了報告について (南岡山)、報告を行った。	【資料：報-2】
48	NHOネットワーク共同研究 報-3 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) 研究代表者： 水戸医療センター 米野 琢哉 【報告内容】 ①終了報告について (南岡山)、報告を行った。	【資料：報-3】
49	厚生労働科学研究 報-4 成人喘息の有病率、診断、治療行動に関する診療情報データの二次利用に関する研究 研究代表者： 国立病院機構本部 岡田 千春 【報告内容】 ①終了報告について、報告を行った。	【資料：報-4】
50	本部主導臨床研究 報-5 診療情報データベースにおける重症敗血症および播種性血管内凝固症候群の特定に関する研究 研究代表者： 国立病院機構本部 堀口 裕正 【報告内容】 ①終了報告について、報告を行った。	【資料：報-5】

51	<p>本部主導臨床研究 報-6 診療情報データベースに記録された情報についての妥当性検証研究</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 堀口 裕正 【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>
52	<p>厚生労働科学研究 報-7 病院機能および地域医療資源が夜間・休日の救急医療過剰利用に与える影響に関する研究</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 堀口 裕正 【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>
53	<p>本部主導臨床研究 報-8 多職種が連携した持参薬に関する有害事象回避プログラムの開発とその導入による影響評価に関する研究</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 今井 志乃ぶ 【資料：報-8】</p> <p>【報告内容】 ①終了報告について、報告を行った。</p>
【 審議事項（継続課題）※締切後追加	
54	<p>E B M推進のための大規模臨床研究 継-45 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-45】</p> <p>【報告内容】 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>
【 報告 】	
55	<p>迅速審査 報-9 ①平成30年5月1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 6 課題 ・本部主導臨床研究 1 課題 【資料：報-9】</p> <p>②平成30年5月15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 ・受託研究 1課題</p> <p>【報告内容】 ①②について、報告を行った。</p>