

平成30年度 第6回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：平成30年9月14日(金) 10:30～11:45

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、関委員、大門委員、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 | NHOネットワーク共同研究
新-1 先天性中・高度難聴児の就学年齢(6歳)における聴覚・言語・音声の獲得レベルに関する研究(採択番号：H30-NHO(感覚)-04)

研究代表者： 東京医療センター 加我 君孝 【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 | NHOネットワーク共同研究
新-2 先天性難聴のゲノム解析による遺伝的要因と臨床像の包括的解明および有用性の高い遺伝学的検査の開発(採択番号：H30-NHO(感覚)-01)

研究代表者： 東京医療センター 松永 達雄 【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修正の上、承認とする。
【指摘事項】 ①研究計画書の参照項番を修正すること。 |
| 3 | NHOネットワーク共同研究
新-3 多面的管理達成者の糖尿病性腎疾患(DKD)予後改善効果評価法の確立と、効果予測のための非侵襲的指標の確立-2(DKDrem-2)(採択番号：H30-NHO(糖尿)-01)

研究代表者： 千葉東病院 西村 元伸 【資料：新-3】

【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説明文書を修正すること。 |

【 審議事項（継続課題） 】

4 NHOネットワーク共同研究

継-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-NH0(呼吸)-01)

研究代表者： 東京病院 川島 正裕

【資料：継-1】

【審議内容】 ①研究計画書等の変更について（前回継続審議課題）、審議を行った。

【審議結果】 ①承認とする。

5 EBM推進のための大規模臨床研究

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)

研究代表者： 三重病院 丸山 貴也

【資料：継-2】

【審議内容】 ①重篤な有害事象報告について（三重病院 第1報）
②重篤な有害事象報告について（敦賀医療センター 第1報）
③重篤な有害事象報告について（高知病院 第1報、第2報）、審議を行った。

【審議結果】 ①②③承認とする。

6 NHOネットワーク共同研究

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-NH0(消化)-01)

研究代表者： 東京医療センター 森 英毅

【資料：継-3】

【審議内容】 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、第2報）、審議を行った。

【審査結果】 ①承認とする。

7 EBM推進のための大規模臨床研究

継-4 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)

研究代表者： 京都医療センター 浅原 哲子

【資料：継-4】

【審議内容】 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）
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、第2報）
④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）
⑤研究計画書等の変更について、審議を行った。

【審議結果】 ①②③④⑤承認とする。

8 厚生労働科学研究

継-5 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

【資料：継-5】

研究責任者： 国立病院機構本部 堀口 裕正

【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。

9 NHOネットワーク共同研究

継-6 母乳哺育によるGDM既往女性の産褥耐糖能異常の発症予防効果に関する研究
(採択番号：H26-NHO(成育)-01)

研究代表者： 長崎医療センター 安日 一郎

【資料：継-6】

【審議内容】 ①研究責任者変更について、審議を行った。

【審議結果】 ①承認とする。

【 報告 】

10 NHOネットワーク共同研究

報-1 エビデンスに基づいた重症糖尿病足壊疽の治療法の策定に関する国際（日独）共同
研究（採択番号：H25-NHO（糖尿）-01、H28-NHO(糖尿)-01)

研究代表者： 京都医療センター 河野 茂夫

【資料：報-1】

【報告内容】 ①終了報告について、報告を行った。（全施設）

11 厚生労働科学研究

報-2 レセプトデータを活用した患者調査統計報告の手法に関する研究
(採択番号：H28-厚労-02)

研究代表者： 国立病院機構本部 伊藤 澄信

【資料：報-2】

【報告内容】 ①終了報告について、報告を行った。（全施設）

12 NHOネットワーク共同研究

報-3 超重症児に対する抱っこの有効性と安全性に関する非盲検無対照試験
(採択番号：H27-NHO(重心)-01)

研究代表者： 名古屋医療センター 阿尾 有朋

【資料：報-3】

【報告内容】 ①終了報告について、報告を行った。（敦賀医療センター）

迅速審査

- 報-4 ①平成30年8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 4 課題
 - ・受託研究 1 課題

【資料：報-4】

- ②平成30年8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

【報告内容】 ①②について、報告を行った。