

# 平成30年度 第9回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：平成30年12月14日(金) 10:30～11:30

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、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、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 | <b>NHOネットワーク共同研究</b><br>新-1 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<br>(採択番号：H30-NH0(循環)-01)<br><br>研究代表者： 横浜医療センター 関口 治樹 <span style="float:right">【資料：新-1】</span><br><br>【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。<br>【審議結果】 ①承認とする。  |
| 2 | <b>NHOネットワーク共同研究</b><br>新-2 左室機能の保たれた非閉塞型肥大型心筋症における心不全と睡眠時無呼吸症候群との関連性に関する研究 (採択番号：H30-NH0(循環)-02)<br><br>研究代表者： 横浜医療センター 網代 洋一 <span style="float:right">【資料：新-2】</span><br><br>【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。<br>【審議結果】 ①条件付承認とする。<br>【指摘事項】 ①主要評価項目の判定方法について見直すこと。 |
| 3 | <b>NHOネットワーク共同研究</b><br>新-3 人工知能を用いた眼科診療支援システムの構築 (採択番号：H30-NH0(感覚)-03)<br><br>研究代表者： 東京医療センター 藤波 芳 <span style="float:right">【資料：新-3】</span><br><br>【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。<br>【審議結果】 ①修正のうえ、承認とする。  |
| 4 | <b>厚生労働科学研究</b><br>新-4 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】)<br><br>研究代表者： 三重病院 谷口 清州<br>研究責任者： 国立病院機構本部 堀口 裕正 <span style="float:right">【資料：新-4】</span>                                 |

【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継続審議とする。

【指摘事項】 ①研究計画書を修正すること。

## 5 診療情報を利用した共同研究

新-5 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-5】

【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継続審議とする。

【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） 】

## 6 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（東埼玉病院・第1報）  
②重篤な有害事象報告について（高知病院・第2報）、審議を行った。

【審議結果】 ①②承認とする。

## 7 NHOネットワーク共同研究

継-2 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）

研究代表者： 京都医療センター 井口 守丈

【資料：継-2】

【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。

## 8 NHOネットワーク共同研究

継-3 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-NHO(呼吸)-01）

研究代表者： 近畿中央呼吸器センター 井上 義一

【資料：継-3】

【審議内容】 ①研究計画書等の変更について、審議を行った。

【審査結果】 ①承認とする。

9	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-4 乳癌特殊型の臨床・病理学的意義の解明および新分類の提唱 (採択番号：H29-NHO(癌般)-01)</p> <p>研究代表者： 名古屋医療センター 川崎 朋範 <span style="float:right">【資料：継-4】</span></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><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-5 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 <span style="float:right">【資料：継-5】</span></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>
<b>【 報告 】</b>	
11	<p><b>EBM推進のための大規模臨床研究</b></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 <span style="float:right">【資料：報-1】</span></p> <p>【報告内容】 ①終了報告について (千葉東病院) 報告を行った。</p>
12	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>報-2 虚血性脳卒中患者における脳微小出血進展への抗血栓薬の関与に関する研究 (採択番号：H29-NHO(脳卒中)-01)</p> <p>研究代表者： 九州医療センター 中村 麻子 <span style="float:right">【資料：報-2】</span></p> <p>【報告内容】 ①終了報告について (長崎医療センター) 報告を行った。</p>
13	<p><b>迅速審査</b></p> <p>報-3 ①平成30年11月13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 3課題 ・受託研究 1課題 <span style="float:right">【資料：報-3】</span></p> <p>【報告内容】 ①迅速審査について、報告を行った。</p>