

平成30年度 第10回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：平成31年1月11日（金）10:45～11:45

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：

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>厚生労働科学研究</p> <p>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】）</p> <p>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</p> <p style="text-align: right;">【資料：新-1】</p> <p>【審議内容】 ①研究の開始について（前回継続審議案件）、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①却下とする。</p> <p>【指摘事項】 ①研究計画書の指針適合性について判断を行うための情報が、形式的に不足している。</p>
2	<p>診療情報を利用した共同研究</p> <p>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））</p> <p>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</p> <p style="text-align: right;">【資料：新-2】</p> <p>【審議内容】 ①研究の開始について（前回継続審議案件）、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①却下とする。</p> <p>【指摘事項】 ①研究計画書の指針適合性について判断を行うための情報が、形式的に不足している。</p>
3	<p>本部と機構病院の共同研究</p> <p>新-3 膝関節全置換術における神経ブロックの効果に関する研究</p> <p>研究代表者： 霞ヶ浦医療センター 福田 妙子 研究責任者： 国立病院機構本部 今井 志乃ぶ</p> <p style="text-align: right;">【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>本部主導臨床研究</p> <p>新-4 心大血管疾患患者に対する診療の変遷に関する調査研究</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 金沢 奈津子 【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条件付き承認とする。</p> <p>【指摘事項】 ①目標症例数について追記を行うこと。</p>
5	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>新-5 腎移植後BKポリオーマウイルス感染症克服に向けた観察研究 (採択番号：H30-NHO(糖尿)-02)</p> <p>研究代表者： 千葉東病院 坪 尚武 【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>
6	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>新-6 食道表在扁平上皮癌の原発巣の病理学的評価を基にしたリンパ節転移の予測モデルの確立を目指した探索研究 (採択番号：H30-NHO(癌消)-01)</p> <p>研究代表者： 岡山医療センター 古立 真一 【資料：新-6】</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>	
7	<p>EBM推進のための大規模臨床研究</p> <p>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)</p> <p>研究代表者： 三重病院 丸山 貴也 【資料：継-1】</p> <p>【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2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、第2報) ④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)、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-2 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-2】</p> <p>【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2報）、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-3 心血管イベントを規定するバイオマーカー開発 ー血管新生関連因子と新規酸化LDLー (採択番号：H24-NHO(循環)-01、H27-NHO(循環)-02)</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 和田 啓道 【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>【審査結果】 ①承認とする。</p>
10	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-4 簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の 確立（採択番号：H30-NHO(循環)-03)</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 和田 啓道 【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>
11	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-5 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：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>

【 報告 】

12 EBM推進のための大規模臨床研究

報-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：報-1】

【報告内容】 ①終了報告について（長良医療センター）報告を行った。

13 NHOネットワーク共同研究

報-2 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-NHO（脳卒中）-01）

研究代表者： 京都医療センター 福田 俊一

【資料：報-2】

【報告内容】 ①終了報告について（高知病院）報告を行った。

14 迅速審査

報-3 ①平成30年12月3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
・受託研究 1 課題

【資料：報-3】

②平成30年12月18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
・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。