

# 平成30年度 第12回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：平成31年3月8日（金）10:35～11:20

場所：国立病院機構本部 2階大会議室

出席委員（9人）五十音順：

太田委員、加藤委員、齋藤委員長、佐藤委員、大門委員、田島委員、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>本部と機構病院の共同研究</b> 新-1 術後の誤嚥性肺炎発生リスクに関する研究  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  【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	平成29年度厚生労働科学研究費補助金新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業（新興再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 新-2 開発優先度の高いワクチンの有効性・疾病負荷及び安全性・副反応の評価に資する医療ビッグデータ等を用いたデータベース構築に関する探索的研究（H30-新興行政-一般-005）  研究代表者： 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承認とする。
3	<b>JCHOネットワーク共同研究</b> 新-3 バーチャルスライドシステム（遠隔病理診断システム）を利用した関東のJCHO病院における一人病理医問題の解決と病理診断科の病院間連携の模索  研究代表者： JCHO東京新宿メディカルセンター 井上 雅文  【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修正のうえ、承認とする。

4	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>新-4 薬剤耐性菌感染が病院経営に与える追加的医療資源算出と感染管理、抗菌薬の適正使用に関する多施設共同サーベイランス研究（採択番号：H30-NHO(経営)-01)</p> <p>研究代表者： 九州医療センター 福泉 公仁隆 <span style="float: right;">【資料：新-4】</span></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>
---	--

**【 審議事項（継続課題） 】**

5	<p><b>EBM推進のための大規模臨床研究</b></p> <p>継-1 日本人COPD患者の身体活動性測定法の共有化と標準式作成（採択番号：H27-EBM(観察)-02)</p> <p>研究代表者： 和歌山病院 南方 良章 <span style="float: right;">【資料：継-1】</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>
---	---

6	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-2 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 <span style="float: right;">【資料：継-2】</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>
---	---

7	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-3 反復喘鳴を呈した1歳児の喘息発症予測フェノタイプに関する研究（採択番号：H29-NHO(免疫)-03)</p> <p>研究代表者： 三重病院 長尾 みづほ <span style="float: right;">【資料：継-3】</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>【指摘事項】 ①継続審議とする。</p> <p>【指摘事項】 ①変更理由の記載が不十分のため、追記すること。</p>
---	--

**【報告】**

8	<p><b>EBM推進のための大規模臨床研究</b></p> <p>報-1 日本人COPD患者の身体活動性測定法の共有化と標準式作成（採択番号：H27-EBM(観察)-02)</p> <p>研究代表者： 和歌山病院 南方 良章 <span style="float: right;">【資料：報-1】</span></p> <p>【審議内容】 ①終了報告について（村山医療センター）報告を行った。</p>
---	--

9 迅速審査

報-2 ①平成31年2月4日の迅速審査にて承認済みの課題について  
・NHQネットワーク共同研究 5課題  
・受託研究 1課題

【資料：報-2】

②平成31年2月19日の迅速審査にて承認済みの課題について  
・NHQネットワーク共同研究 3課題

【審議内容】 ①②迅速審査について、報告を行った。