

2019年度 第1回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2019年4月12日 10:40～11:30

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、大門委員、田島委員、田邊委員、長谷川委員、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、富岡係長、田中主査

【 審議事項（新規課題） 】

1	本部主導臨床研究 新-1 病棟のアクティビティと有害事象発生の関連 ～取り違えと転倒転落に注目した多施設病棟間比較研究～ 研究代表者： 国立病院機構本部 森脇 睦子 【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条件付き承認とする。 【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） 】

2	NHOネットワーク共同研究 継-1 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) 研究代表者： 三重病院 長尾 みづほ 【資料：継-1】 【審議内容】 ①研究計画書等の変更について（前回継続審査案件）、審議を行った。 【審議結果】 ①承認とする。
3	NHOネットワーク共同研究 継-2 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) 研究代表者： 大阪医療センター 中水流 正一 【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。

4	<p>E B M推進のための大規模臨床研究</p> <p>継-3 未治療多発性骨髄腫における遺伝子解析による治療感受性・予後予測因子の探索的研究（採択番号：H26-遺伝子-02）</p> <p>研究代表者： 東名古屋病院 神谷 悦功 【資料：継-3】</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>
5	<p>E B M推進のための大規模臨床研究</p> <p>継-4 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-4】</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>
【報告】	
6	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-1 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）</p> <p>研究代表者： 名古屋医療センター 阿尾 有朋 【資料：報-1】</p> <p>【審議内容】 ①終了報告について（全施設）、審議を行った。</p>
7	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-2 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：報-2】</p> <p>【審議内容】 ①終了報告について（岡山医療センター）、審議を行った。</p>
8	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-3 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：報-3】</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-5 ①平成31年3月4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

【資料：報-5】

- ②平成31年3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 4 課題
・EBM推進のための大規模臨床研究 1 課題

【審議内容】 ①②迅速審査について、報告を行った。

10 EBM推進のための大規模臨床研究

- 継-5 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

研究代表者： 京都医療センター 長谷川 浩二

【当日追加資料：継-5】

【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。