

# 2019年度 第2回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2019年5月10日 10:35～11:10

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：

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、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（継続課題） 】

- |   |   |
|---|---|
| 1 | <b>E BM推進のための大規模臨床研究</b><br><b>継-1</b> 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<br>ーオーダーメイド医療の確立ー（採択番号：H26-遺伝子-03）<br><br>研究代表者： 京都医療センター 浅原 哲子 <b>【資料：継-1】</b><br><br><b>【審議内容】</b> ①実施状況報告について<br><b>【審議結果】</b> ①承認とする。              |
| 2 | <b>E BM推進のための大規模臨床研究</b><br><b>継-2</b> 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<br>（採択番号：H27-EBM(観察)-02）<br><br>研究代表者： 和歌山病院 南方 良章 <b>【資料：継-2】</b><br><br><b>【審議内容】</b> ①実施状況報告について<br><b>【審議結果】</b> ①承認とする。                              |
| 3 | <b>NHOネットワーク共同研究</b><br><b>継-3</b> 心血管イベントを規定するバイオマーカー開発<br>ー血管新生関連因子と新規酸化LDLー<br>（採択番号：H24-NHO(循環)-01、H27-NHO(循環)-02）<br><br>研究代表者： 京都医療センター 和田 啓道 <b>【資料：継-3】</b><br><br><b>【審議内容】</b> ①実施状況報告について<br><b>【審議結果】</b> ①承認とする。 |

4	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p><b>継-4</b> 中等～重症外傷におけるドクターヘリ搬送と救急車搬送の治療成績、QOL、費用、費用対効果の多施設共同前向きコホート研究（採択番号：H29-NH0(多共)-01)</p> <p>研究代表者： 水戸医療センター 土谷 飛鳥 <span style="float: right;">【資料：継-4】</span></p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
5	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p><b>継-5</b> 言語聴覚リハビリテーションの向上を目的とした先天性難聴の遺伝的原因と生後早期の経過の解明（採択番号：H24-NH0(感覚)-02、H27-NH0(感覚)-02)</p> <p>研究代表者： 東京医療センター 松永 達雄 <span style="float: right;">【資料：継-5】</span></p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について</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><b>継-6</b> 乳児期における栄養摂取と湿疹が食物アレルギー感作に及ぼす影響に関する出生コホート研究（採択番号：H28-NH0(成育)-01)</p> <p>研究代表者： 名古屋医療センター 二村 昌樹 <span style="float: right;">【資料：継-6】</span></p> <p>【審議内容】 ①研究計画書等の変更について ②実施状況報告について</p> <p>【審議結果】 ①②承認とする。</p>
7	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p><b>継-7</b> 特発性血小板減少性紫斑病に対する初期治療としての短期デキサメタゾン大量療法 の多施設共同非盲検無対照試験（採択番号：H27-NH0(血液)-02)</p> <p>研究代表者： 九州医療センター 高瀬 謙 <span style="float: right;">【資料：継-7】</span></p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
8	<p><b>本部主導臨床研究</b></p> <p><b>継-8</b> 虚血性心疾患再発予防治療の効果検証に関するコホート研究 （採択番号：H28-本部-02)</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 金沢 奈津子 <span style="float: right;">【資料：継-8】</span></p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>

9	<p><b>本部主導臨床研究</b></p> <p><b>継-9</b> 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 <span style="float: right;">【資料：継-9】</span></p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
10	<p><b>本部主導臨床研究</b></p> <p><b>継-10</b> リウマチ性疾患患者におけるB型肝炎ウイルス再活性化の予防対策に関する実態調査 (採択番号：H28-本部-04)</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 今井 志乃ぶ <span style="float: right;">【資料：継-10】</span></p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
11	<p><b>AMED 肝炎等克服実用化研究事業</b></p> <p><b>継-11</b> 肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究</p> <p>研究代表者： 国立病院機構長崎医療センター 八橋 弘 研究責任者： 国立病院機構本部 今井 志乃ぶ <span style="float: right;">【資料：継-11】</span></p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
12	<p><b>継-12</b> 欠番（審査取り下げ）</p>
13	<p><b>継-13</b> 欠番（審査取り下げ）</p>

14	<p><b>厚生労働科学研究</b></p> <p><b>継-14</b> 電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 堀口 裕正 <span style="float: right;">【資料：継-14】</span></p> <p>【審議内容】 ①研究計画書等の変更について ②実施状況報告について</p> <p>【審議結果】 ①②承認とする。</p>
15	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p><b>継-15</b> 再発又は難治性の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-GDP療法に関する第I相試験(採択番号：H26-NHO(血液)-02)</p> <p>研究代表者： 九州医療センター 山崎 聡 <span style="float: right;">【資料：継-15】</span></p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
16	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p><b>継-16</b> 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)</p> <p>研究代表者： 近畿中央呼吸器センター 井上 義一 <span style="float: right;">【資料：継-16】</span></p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
17	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p><b>継-17</b> 成人初発未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫におけるR-CHOP単独治療と放射線併用療法の治療成績、QOL、費用、費用対効果の多施設共同前向きコホート(採択番号：H28-NHO(血液)-02)</p> <p>研究代表者： 水戸医療センター 堤 育代 <span style="float: right;">【資料：継-17】</span></p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
18	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p><b>継-18</b> 経皮的心肺補助離脱のデイリー予測スコア作成に関する研究(採択番号：H29-NHO(循環)-01)</p> <p>研究代表者： 横浜医療センター 渡邊 真広 <span style="float: right;">【資料：継-18】</span></p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>

【 報告 】

19	<p><b>機構病院における臨床研究</b></p> <p><b>報-1</b> 高齢入院患者における院内心肺蘇生に関する実証研究</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 金沢 奈津子 <span style="float: right;">【資料：報-1】</span></p> <p>【審議内容】 ①終了報告について(国立病院機構本部)、報告を行った。</p>
20	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p><b>報-2</b> B型肝炎キャリア関節リウマチ患者に対する核酸アナログ製剤の予防投与の適応と有効性の検討 (採択番号：H27-NHO(免疫)-03)</p> <p>研究代表者： 相模原病院 橋本 篤 <span style="float: right;">【資料：報-2】</span></p> <p>【審議内容】 ①終了報告について(全施設)、報告を行った。</p>
21	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p><b>報-3</b> 大腸内視鏡治療に対するワルファリンと新規経口抗凝固剤置換術の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (採択番号：H27-NHO(消化)-01)</p> <p>研究代表者： 大阪医療センター 山田 拓哉 <span style="float: right;">【資料：報-3】</span></p> <p>【審議内容】 ①終了報告について(全施設)、報告を行った。</p>
22	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p><b>報-4</b> 非小細胞肺癌患者に対するerlotinib投与時に皮疹軽減のためのminocycline併用の有用性を検討するランダム化比較第3相試験 (採択番号：H25-NHO (癌呼)-01)</p> <p>研究代表者： 四国がんセンター 上月 稔幸 <span style="float: right;">【資料：報-4】</span></p> <p>【審議内容】 ①終了報告について(全施設)、報告を行った。</p>
23	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p><b>報-5</b> 次世代シーケンサーによる結核菌の全ゲノム解析を用いた薬剤耐性結核の診断および治療法の開発に関する研究 (採択番号：H27-NHO(呼吸)-02)</p> <p>研究代表者： 東京病院 小林 信之 <span style="float: right;">【資料：報-5】</span></p> <p>【審議内容】 ①終了報告について(全施設)、報告を行った。</p>

24	<p><b>受託研究</b></p> <p><b>報-6</b>    minor BCR-ABL mRNAキットの臨床性能試験</p> <p>研究代表者：    大塚製薬株式会社 <span style="float: right;">【資料：報-6】</span></p> <p>【審議内容】 ①終了報告について(全施設)、報告を行った。</p>
25	<p><b>迅速審査</b></p> <p><b>報-7</b>    ①平成31年3月25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</p> <p>          ②平成31年3月29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    1 0 課題 <span style="float: right;">【資料：報-7】</span></p> <p>【審議内容】 ①②迅速審査について、報告を行った。</p>