

2019年度 第3回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2019年6月14日 10:35～12:00

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、植村委員、太田委員、加藤委員、佐藤委員、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、田中主査

【 審議事項（新規課題） 】

- 1 NHOネットワーク共同研究
新-1 乳房温存と放射線非照射を両立する高精度断端検索システム
(採択番号：H31-NHO(癌般)-01)

研究代表者： 名古屋医療センター 西村理恵子 【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継続審査とする。
【指摘事項】 介入研究として実施する等、研究計画を見直すこと。
- 2 本部主導臨床研究
新-2 診療情報データベースに記録された術後合併症についての妥当性検証研究

研究代表者： 国立病院機構本部 山名 隼人 【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。

【 審議事項（継続課題） 】

- 3 EBM推進のための大規模臨床研究
継-1 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
ーオーダーメイド医療の確立ー (採択番号：H26-遺伝子-03)

研究代表者： 京都医療センター 浅原 哲子 【資料：継-1】

【審議内容】 ①重篤な有害事象報告について、審議を行った。
【審議結果】 ①承認とする。

4	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-2 Duchenne型筋ジストロフィーの生命予後改善に関連する因子に関する研究（採択番号：H26-NH0(神経)-02)</p> <p>研究代表者： 大阪刀根山医療センター 齊藤 利雄 【資料：継-2】</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。 ②実施状況報告について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①②承認とする。</p>
5	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-3 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-NH0(循環)-01、H29-NH0(循環)-02)</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 井口 守丈 【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。 ②実施状況報告について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①②承認とする。</p>
6	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-4 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（採択番号：H30-NH0(循環)-01)</p> <p>研究代表者： 横浜医療センター 関口 治樹 【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>
7	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-5 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)</p> <p>研究代表者： 横浜医療センター 網代 洋一 【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>
8	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-6 急性肺塞栓症の予後に関する多施設共同コホート研究—慢性血栓塞栓性肺高血圧症の発症との関連—（採択番号：H27-NH0(循環)-03、H30-NH0(循環)-05)</p> <p>研究代表者： 岡山医療センター 松原 広己 【資料：継-6】</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>

9	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-7 多面的管理達成者の糖尿病腎症予後改善効果を予測できる非侵襲的指標の確立（採択番号：H27-NHO(糖尿)-01、H30-NHO(糖尿)-01）</p> <p>研究代表者： 千葉東病院 西村 元伸 【資料：継-7】</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>
10	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-8 計算流体力学(CFD)解析を用いた内頸動脈狭窄症における血行力学的因子の役割研究（採択番号：H28-NHO(脳卒中)-01）</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 福田 俊一 【資料：継-8】</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った。 ②終了報告について（関門医療センター）、報告を行った。</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-9 胎内セロトニン再取り込み阻害剤・セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（SSRI・SNRI）曝露の新生児管理に関する研究（採択番号：H28-NHO(成育)-02）</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 河田 興 【資料：継-9】</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>
12	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-10 胎児のホルモン異常と停留精巣発生リスクに関する研究（採択番号：H28-NHO(成育)-03）</p> <p>研究代表者： 小倉医療センター 生野 猛 【資料：継-10】</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>
13	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-11 ヒト糖尿病性腎症（糸球体硬化症）の予防を目指す研究：感受性遺伝子の同定と生活環境因子の影響（採択番号：H28-NHO(糖尿)-03）</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 服部 正和 【資料：継-11】</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>

14	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-12 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：継-12】</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>
15	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-13 関節リウマチで破壊された関節組織を用いた観察研究ネットワーク体制の拡充- 強力な薬物療法後もなお残るリウマチの病態解明をめざして - (採択番号：H28-NHO(免疫)-03)</p> <p>研究代表者： 大阪南医療センター 橋本 淳 【資料：継-13】</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>
16	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-14 肺Mycobacterium avium complex症に対するフルオロキノロンの使用実態調査 (採択番号：H28-NHO(呼吸)-01)</p> <p>研究代表者： 東京病院 川島 正裕 【資料：継-14】</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>
17	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-15 間質性肺疾患の「急性増悪」に関する前向き観察と診断基準作成の試み (採択番号：H28-NHO(呼吸)-02)</p> <p>研究代表者： 近畿中央呼吸器センター 新井 徹 【資料：継-15】</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>
18	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-16 原発性胆汁性肝硬変の発症と重症化機構の解明のための多施設共同研究 (採択番号：H28-NHO(肝)-01)</p> <p>研究代表者： 長崎医療センター 中村 稔 【資料：継-16】</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>

19	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-17 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：継-17】</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>
20	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-18 メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究（採択番号：H28-NHO(多共)-02）</p> <p>研究代表者： 大阪南医療センター 星田 義彦 【資料：継-18】</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。 ②実施状況報告について、審議を行った。 ③終了報告について（霞ヶ浦医療センター）、報告を行った。</p> <p>【審議結果】 ①②承認とする。</p>
21	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-19 原発性小腸癌患者の治療と予後に関する多施設共同前向き観察研究（採択番号：H29-NHO(癌消)-01）</p> <p>研究代表者： 岡山医療センター 山下 晴弘 【資料：継-19】</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>
22	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-20 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 【資料：継-20】</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>
23	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-21 冠動脈軽度から中等度狭窄の高リスクプラークを有する患者に対する適正な脂質管理目標値の有効性および安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験（採択番号：H29-NHO(循環)-03）</p> <p>研究代表者： 呉医療センター 松田 守弘 【資料：継-21】</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>

24	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-22 大規模糖尿病・肥満症コホートを生かした認知機能低下・認知症発症の予知因子の解明 (JOMS/J-DOS2) (採択番号: H26-NHO(糖尿)-02、H29-NHO(糖尿)-01)</p> <p>研究代表者: 京都医療センター 浅原 哲子 【資料: 継-22】</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>
25	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-23 日本人自己免疫性肝炎 (AIH) に関する分子疫学研究 (採択番号: H29-NHO(肝)-01)</p> <p>研究代表者: 長崎医療センター 右田 清志 【資料: 継-23】</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>
26	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-24 薬物性肝障害および急性発症型自己免疫性肝炎を含む急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究 (採択番号: H29-NHO(肝)-02)</p> <p>研究代表者: 長崎医療センター 山崎 一美 【資料: 継-24】</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>
27	<p>本部主導臨床研究</p> <p>継-25 新薬へのスイッチの実態が後発医薬品推進政策へ及ぼす影響を評価する研究</p> <p>研究代表者: 国立病院機構本部 今井 志乃ぶ 【資料: 継-25】</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>
28	<p>本部主導臨床研究</p> <p>継-26 大病院を時間外受診する軽症患者の推計とその受診要因に関する研究</p> <p>研究代表者: 国立病院機構本部 今井 志乃ぶ 【資料: 継-26】</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。 ②実施状況報告について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①②承認とする。</p>

29	<p>JCHOネットワーク共同研究</p> <p>継-27 子宮頸がん検診におけるHPV検査の有用性に関するJCHO内多施設共同研究</p> <p>研究代表者： JCHO東京山手メディカルセンター 橋本 耕一 【資料：継-27】</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>
30	<p>本部主導臨床研究</p> <p>継-28 パーキンソン病患者における薬物治療の実態とそのアウトカム調査</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 池谷 怜 【資料：継-28】</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>
31	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-29 新生児聴覚スクリーニングの有無と先天性難聴児の予後との関連の解明 (採択番号：H26-NHO(感覚)-01)</p> <p>研究代表者： 東京医療センター 加我 君孝 【資料：継-29】</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った。 ②終了報告について（三重病院、都城医療センター、名古屋医療センター、金沢医療センター）報告を行った。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
32	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-30 高血圧性心肥大を対象とした高吸収クルクミンによる左室拡張障害改善効果検証のための二重盲検無作為化比較臨床試験 (採択番号：H27-NHO(循環)-01、H30-NHO(循環)-04)</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 長谷川 浩二 【資料：継-30】</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>
<p>【報告】</p>	
33	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-1 子宮内膜症関連卵巣癌におけるミスマッチ修復タンパク異常に関する研究 (採択番号：H28-NHO(癌般)-01)</p> <p>研究代表者： 四国がんセンター 竹原 和宏 【資料：報-1】</p> <p>【報告内容】 ①終了報告について（全施設）、報告を行った。</p>

34 NHOネットワーク共同研究

報-2 C型肝炎ウイルス駆除後の肝発癌予測に関する研究
(採択番号：H28-NHO(肝)-02)

研究代表者： 長崎医療センター 八橋 弘

【資料：報-2】

【報告内容】 ①終了報告について（全施設）、報告を行った。