

2019年度 第4回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2019年7月12日 10:30～11:45

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：

齋藤委員長、植村委員、太田委員、加藤委員、佐藤委員、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、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 免疫組織学的バイオマーカーによる子宮間葉性腫瘍の予後予測法の確立に関する研究：PRUM-IBio study（採択番号：H31-NHO(癌般)-02）

研究代表者： 京都医療センター 林 琢磨 【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】 研究計画書の記載を見直すこと。（詳細は別途調整させていただきます。） |
| 2 | NHOネットワーク共同研究
新-2 B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ長期投与例の課題克服および電子的臨床検査情報収集(EDC)システムを用いた多施設大規模データベースの構築（採択番号：H31-NHO(消化)-03）

研究代表者： 大阪医療センター 石田 永 【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継続審議とする。
【指摘事項】 研究計画を見直すこと。（詳細は別途調整させていただきます。） |
| 3 | NHOネットワーク共同研究
新-3 加熱式タバコの心血管バイオマーカーに対する影響（採択番号：H31-NHO(心脳)-02）

研究代表者： 京都医療センター 森本 達也 【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条件付き承認とする。
【指摘事項】 研究計画書の記載を見直すこと。（詳細は別途調整させていただきます。） |

4	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>新-4 関節リウマチに対する分子標的薬治療における免疫学的寛解のマーカーの探索 (採択番号：H31-NHO(免アレ)-03)</p> <p>研究代表者： 大阪南医療センター 大島 至郎 【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承認とする。</p>
5	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>新-5 B細胞性急性リンパ性白血病におけるターゲットキャプチャーRNA-seqを用いたサブタイプ診断の実行可能性に関する研究 (採択番号：H31-NHO(血液)-02)</p> <p>研究代表者： 名古屋医療センター 安田 貴彦 【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 メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の遺伝子変異プロファイルの解析 (採択番号：H31-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：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条件付き承認とする。</p> <p>【指摘事項】 (生殖細胞系列変異の解析の実施の有無について、研究者側に事実確認を行っております。)</p>
【 審議事項 (継続課題) 】	
7	<p>E BM推進のための大規模臨床研究</p> <p>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)</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 浅原 哲子 【資料：継-1】</p> <p>【審議内容】 ①重篤な有害事象報告について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
8	<p>E BM推進のための大規模臨床研究</p> <p>継-2 国立病院機構認知症登録研究 (The NHODR study) ～認知症介護状況の実態調査と 予後への影響～ (採択番号：H27-EBM(観察)-01)</p> <p>研究代表者： 南京都病院 重松 一生 【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。</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 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-NH0(消化)-01)</p> <p>研究代表者： 東京医療センター 森 英毅 【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>
15	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-4 NICU共通データベースを利用したSGA (Small-for-Gestational Age) 児における唾液DNAメチル化と生活習慣病の関連に関する研究 (採択番号：H29-NH0(成育)-01)</p> <p>研究代表者： 東京医療センター 山澤 一樹 【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】	
10	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-1 Cold Biopsyの安全性と有用性に関する検討 ～Jumbo鉗子による簡便な内視鏡的大腸ポリープ切除術の標準化～ (採択番号：H26-NH0(消化)-01)</p> <p>研究代表者： 呉医療センター 桑井 寿雄 【資料：報-1】</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>
11	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-2 病理診断支援システムの機能と病理部門インシデントの関係を調査する前向き登録研究 (採択番号：H27-NH0(多共)-02)</p> <p>研究代表者： 四国がんセンター 寺本 典弘 【資料：報-2】</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>
12	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-3 長期経管栄養下の神経筋難病患者に認められるカルニチン欠乏症の頻度とそれに対する治療効果の検討 (採択番号：H25-NH0(神経)-01、H28-NH0(神経)-02)</p> <p>研究代表者： 大牟田病院 荒畑 創 【資料：報-3】</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>

13	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-4 関節リウマチ患者におけるA20遺伝子変異のTNF阻害薬一次無効への関与に関する研究（採択番号：H28-NHO(免疫)-02）</p> <p>研究代表者： 大阪南医療センター 佐伯 行彦 【資料：報-4】</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>
14	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-5 感染早期患者に対するMVCによる強化療法の効果に関する研究（採択番号：H26-NHO(エイズ)-02、H29-NHO(エイズ)-01）</p> <p>研究代表者： 大阪医療センター 白阪 琢磨 【資料：報-5】</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>