

# 2019年度 第5回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2019年8月9日 10:30～11:35

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、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、田中主査

## 【 審議事項（新規課題） 】

- |   |   |
|---|---|
| 1 | <b>NHOネットワーク共同研究</b><br>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<br>(採択番号：H31-NHO(癌般)-01)<br><br>研究代表者： 名古屋医療センター 西村理恵子 <b>【資料：新-1】</b><br><br><b>【審議内容】</b> ①研究の開始について（継続審査）、審議を行った。<br><b>【審議結果】</b> ①継続審議とする。<br><b>【指摘事項】</b> ①文書同意取得のための説明文書・同意文書の作成等を行うこと。 |
| 2 | <b>NHOネットワーク共同研究</b><br>新-2 脳主幹動脈急性閉塞症例の搬送から急性期血栓回収療法開始までの時間短縮を目的とする研究（採択番号：H31-NHO(心脳)-03)<br><br>研究代表者： 京都医療センター 川上 理 <b>【資料：新-2】</b><br><br><b>【審議内容】</b> ①研究の開始について、審議を行った。<br><b>【審議結果】</b> ①条件付承認とする。<br><b>【指摘事項】</b> ①研究計画書等を変更すること。            |
| 3 | <b>NHOネットワーク共同研究</b><br>新-3 次世代細胞解析技術を用いた関節リウマチの治療予測因子の探索<br>(採択番号：H31-NHO(免アレ)-04)<br><br>研究代表者： 大阪南医療センター 吉田 祐志 <b>【資料：新-3】</b><br><br><b>【審議内容】</b> ①研究の開始について、審議を行った。<br><b>【審議結果】</b> ①承認とする。  |

【 審議事項（継続課題） 】

4	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-1 わが国における日常診療での甲状腺機能異常症の早期診断・治療のための臨床指標の新規確立（採択番号：H28-NHO(糖尿)-02)</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 田上 哲也 <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。 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><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-2 本邦における非定型大腿骨骨折の遺伝的リスク因子を探索するための多施設共同研究（採択番号：H29-NHO(骨運)-01)</p> <p>研究代表者： 東京病院 當間 重人 <span style="float: right;">【資料：継-2】</span></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>
6	<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。 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>
7	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-4 NICU共通データベースから見た成育医療における周産期医療の評価と異常に対する早期発見、介入の確立に関する研究（採択番号：H27-NHO(成育)-02、H30-NHO(成育)-01)</p> <p>研究代表者： 三重中央医療センター 盆野 元紀 <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、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
8	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-5 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-5】</span></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継続審議とする。</p> <p>【指摘事項】 ①中間解析について、次回以降の委員会で説明を行うこと。</p>

9	<b>NHOネットワーク共同研究</b>
継-6	関節リウマチ関連間質性肺病変の低分子代謝産物バイオマーカーの探索 (採択番号：H30-NHO(免疫)-01)
	研究代表者： 東京病院 當間 重人 <span style="float:right">【資料：継-6】</span>
	【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った。 ②研究責任者変更について、審議を行った。
	【審議結果】 ①②承認とする。

10	<b>本部主導臨床研究</b>
継-7	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)
	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-7】</span>
	研究計画書等の変更について
	【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。

**【報告】**

11	<b>NHOネットワーク共同研究</b>
報-1	未破裂脳動脈瘤患者における動脈瘤増大・破裂危険因子に関する計算流力学 (CFD) 解析を用いた研究 (採択番号：H25-NHO (脳卒中)-01)
	研究代表者： 京都医療センター 福田 俊一 <span style="float:right">【資料：報-1】</span>
	【報告内容】 ①終了報告について (全施設)、報告を行った。

12	<b>NHOネットワーク共同研究</b>
報-2	多発性骨髄腫の遺伝子異常と治療効果および予後に関する研究 (採択番号：H26-NHO(血液)-01)
	研究代表者： 岡山医療センター 角南 一貴 <span style="float:right">【資料：報-2】</span>
	【報告内容】 ①終了報告について (全施設)、報告を行った。

13	<b>NHOネットワーク共同研究</b>
報-3	NHO血液・造血管器疾患ネットワーク参加施設に新たに発生する多発性骨髄腫の予後に関する臨床的要因を明らかにするコホート研究 (採択番号：H25-NHO (血液)-01、H28-NHO(血液)-01)
	研究代表者： 水戸医療センター 米野 琢哉 <span style="float:right">【資料：報-3】</span>
	【報告内容】 ①終了報告について (全施設)、報告を行った。

14	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>報-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-NHO(循環)-01)</p> <p>研究代表者： 横浜医療センター 関口 治樹 <span style="float:right">【資料：報-4】</span></p> <p>【報告内容】 ①終了報告について（熊本再春医療センター）、報告を行った。</p>
15	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>報-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-NHO(循環)-02)</p> <p>研究代表者： 横浜医療センター 網代 洋一 <span style="float:right">【資料：報-5】</span></p> <p>【報告内容】 ①終了報告について（熊本再春医療センター）、報告を行った。</p>
16	<p><b>指定研究</b></p> <p>報-6 強度行動障害児者に対する専門的治療施設の需要と治療法の標準化及び効果判定に係る検討（採択番号：H29-指定-02)</p> <p>研究代表者： 肥前精神医療センター 杠 岳文 <span style="float:right">【資料：継-6】</span></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>
17	<p><b>迅速審査</b></p> <p>報-7</p> <p>①令和元年7月3日の迅速審査にて承認済みの課題について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ EBM推進のための大規模臨床研究 2 課題</li> <li>・ NHOネットワーク共同研究 10 課題</li> </ul> <p>②令和元年7月25日の迅速審査にて承認済みの課題について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ EBM推進のための大規模臨床研究 1 課題</li> <li>・ NHOネットワーク共同研究 12 課題</li> <li>・ 受託研究 2 課題</li> </ul> <p>【資料：報-7】</p> <p>【報告内容】 ①②について、報告を行った。</p>