

2019年度 第6回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2019年9月13日 10:30～12:00

場所：国立病院機構本部 2階大会議室

出席委員（9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、田邊委員、南委員

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 後方循環の主幹動脈閉塞・高度狭窄症に対する急性期治療の現状
(採択番号：H31-NHO(心脳)-01)

研究代表者： 仙台医療センター 江面 正幸 【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】 情報公開文書の記載を変更すること。 |
| 2 | NHOネットワーク共同研究
新-2 人工知能を用いた分娩時大量出血症例における凝固障害の病態解明と新しい産科
DICスコアの開発 (採択番号：H31-NHO(小産)-02)

研究代表者： 岡山医療センター 多田 克彦 【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条件付き承認とする。
【指摘事項】 研究計画書等の記載を変更すること。 |
| 3 | NHOネットワーク共同研究
新-3 未治療濾胞性リンパ腫におけるObinutuzumabの治療成績、QOL、費用対効果、予後
に関する多施設前向きコホート研究 (PEACE-FL) (採択番号：H31-NHO(血液)-01)

研究代表者： 水戸医療センター 堤 育代 【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】 研究計画書等の記載を変更すること。 |

4	NHOネットワーク共同研究 新-4 体幹部定位放射線療法後の潜在的Abscopal 効果による肝細胞癌再発抑制：探索的観察研究（採択番号：H31-NHO(消化)-04） 研究代表者： 長崎医療センター 小森 敦正 【資料：新-4】 【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。
5	NHOネットワーク共同研究 新-5 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-5】 【審議内容】 ①研究の開始について（継続審査）、審議を行った。 【審議結果】 ①承認とする。
【 審議事項（継続課題） 】	
6	NHOネットワーク共同研究 継-1 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） 研究代表者： 相模原病院 海老澤 元宏 【資料：継-1】 【審議内容】 ①実施状況報告について（継続審査）、審議を行った。 【審議結果】 ①承認とする。
7	NHOネットワーク共同研究 継-2 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） 研究代表者： 京都医療センター 田上 哲也 【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。
8	NHOネットワーク共同研究 継-3 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） 研究代表者： 名古屋医療センター 安田 貴彦 【資料：継-3】 【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。

11	<p>本部主導臨床研究</p> <p>継-4 生物学的製剤による感染症発症リスクの定量的解析</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 井上 紀彦 【資料：継-4】</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>
----	--

【報告】

9	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-1 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-NHO(血液)-02)</p> <p>研究代表者： 九州医療センター 高瀬 謙 【資料：報-1】</p> <p>【報告内容】 ①終了報告について（西別府病院）、報告を行った。</p>
---	--

10	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-2 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 【資料：報-2】</p> <p>【報告内容】 ①終了報告について（西別府病院）、報告を行った。</p>
----	---