

2019年度 第7回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2019年10月11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（12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、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 薬剤関連顎骨壊死の発生率と転帰：原発性肺癌骨転移患者における多施設共同前向き観察研究（採択番号：H31-NHO(他研)-01）

研究代表者： 京都医療センター 吉田 和也 【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承認とする。 |
| 2 | NHOネットワーク共同研究
新-2 根治照射不能な進行非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子としての栄養/免疫学的指標の臨床的意義に関する前向き観察研究（採択番号：H31-NHO(癌呼)-02）

研究代表者： 九州がんセンター 竹之山 光広 【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 国立病院機構内に組織した『病理診断ネットワーク』によるデジタルパソロジーをつかった病理診断ダブルチェックの実現性と有効性に関する研究（採択番号：H31-NHO(癌般)-04）

研究代表者： 四国がんセンター 寺本 典弘 【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条件付承認とする。
【指摘事項】 研究計画書の記載を変更すること。 |

4	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>新-4 West症候群発病後の発達障害出現に関わる後天的要因の研究 (採択番号：H31-NHO(小産)-01)</p> <p>研究代表者： 静岡てんかん・神経医療センター 高橋 幸利 【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)</p> <p>研究代表者： 大阪医療センター 石田 永 【資料：新-5】</p> <p>【審議内容】 ①研究の開始について（継続審査）、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>

【 審議事項（継続課題） 】

6	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-1 虚血性脳卒中患者における脳微小出血進展への抗血栓薬関与に関する研究 (採択番号：H29-NHO(脳卒中)-01)</p> <p>研究代表者： 九州医療センター 中村 麻子 【資料：継-1】</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>
---	---

【報告】

7	<p>迅速審査</p> <p>報-1 令和元年9月6日の迅速審査にて承認済みの課題について <ul style="list-style-type: none"> ・ EBM推進のための大規模臨床研究 1 課題 ・ NHOネットワーク共同研究 2 課題 ・ 本部主導臨床研究 1 課題 【資料：報-1】</p> <p>【報告内容】 ①迅速審査について、報告を行った。</p>
---	--