

# 2019年度 第8回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2019年11月15日10:25～11:00

場所：国立病院機構本部 2階大会議室

出席委員（8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、田邊委員、南委員

事務局出席者：

伊藤総合研究センター長、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 抗HIV療法中のプロウイルスにおける薬剤耐性微小集団に関する観察研究<br>(採択番号：H31-NHO(エイズ)-01)<br><br>研究代表者： 大阪医療センター 白阪 琢磨 <span style="float:right">【資料：新-1】</span><br><br>【審議内容】 ①研究の開始について、審議を行った。<br>【審議結果】 ①条件付承認とする。<br>【指摘事項】 研究計画書等の記載を変更すること。 |
| 2 | <b>NHOネットワーク共同研究</b><br>新-2 国立病院機構におけるがん領域バイオバンキングの実行可能性に関する研究<br>(採択番号：H31-NHO(多共)-01)<br><br>研究代表者： 名古屋医療センター 齋藤 俊樹 <span style="float:right">【資料：新-2】</span><br><br>【審議内容】 ①研究の開始について、審議を行った。<br>【審議結果】 ①条件付承認とする。<br>【指摘事項】 説明文書の誤記を修正すること。   |

## 【 審議事項（継続課題） 】

- |   |   |
|---|---|
| 3 | <b>NHOネットワーク共同研究</b><br>継-1 NHOプログラムによる音声・嚥下障害訓練法を用いた、客観的有効性評価指標としての血中サブスタンスP値の変動と相関に関する研究（採択番号：H30-NHO(感覚)-05)<br><br>研究代表者： 東京医療センター 角田 晃一 <span style="float:right">【資料：継-1】</span><br><br>【審議内容】 ①重篤な有害事象報告について、審議を行った。<br>【審議結果】 ①承認とする。 |
|---|---|

4	<b>NHOネットワーク共同研究</b>
継-2	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)
研究代表者：	岡山医療センター 山下 晴弘
	【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。
5	<b>NHOネットワーク共同研究</b>
継-3	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)
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：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。
6	<b>E B M推進のための大規模臨床研究</b>
継-4	日本人COPD患者の身体活動性測定法の共有化と標準式作成 (採択番号：H27-EBM(観察) -02)
研究代表者：	和歌山病院 南方 良章
	【資料：継-4】
【審議内容】	①研究責任者の変更について、審議を行った。
【審議結果】	①承認とする。
7	<b>E B M推進のための大規模臨床研究</b>
継-5	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 -オーダーメイド医療の確立- (採択番号：H26-遺伝子-03)
研究代表医師：	京都医療センター 浅原 哲子
	【資料：継-5】
【審議内容】	①研究責任者の変更について、審議を行った。
【審議結果】	①承認とする。