

# 2019年度 第9回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2019年12月13日10:35～11:50

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、植村委員、太田委員、加藤委員、齋藤委員長、佐藤委員、田島委員、大門委員、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>本部主導臨床研究</b> 新-1 ベバシズマブ投与入院患者におけるタンパク尿発症時期および頻度と降圧薬による発症抑制作用に影響する要因解析  研究代表者： 東京薬科大学 清海 杏奈 研究責任者： 国立病院機構本部 山名 隼人  【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】 公告用文書の記載を変更すること。  【資料：新-1】
2	<b>本部主導臨床研究</b> 新-2 一般感染症における各種培養検体取得、菌検出割合、菌種同定後の抗微生物薬de-escalationと使用期間の現況に関するデータベース研究  研究代表者： 国立病院機構本部 山名 隼人  【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】 公告用文書の記載を変更すること。  【資料：新-2】
3	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 新-3 稀少アレルゲンによるアナフィラキシーの実態解明と診断法確立に関する研究 (採択番号：H31-NH0(免アレ)-02)  研究代表者： 三重病院 星 みゆき  【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】 アセント文書の記載を変更すること。  【資料：新-3】

4	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>新-4 国立病院機構小児科における定期的小児アレルギーチーム派遣が食物アレルギー診療に与えるインパクトの検討（採択番号：H31-NHO(小産)-03)</p> <p>研究代表者： 福岡病院 本村 知華子 <span style="float: right;">【資料：新-4】</span></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継続審議とする。</p> <p>【指摘事項】 研究の趣旨を含め、研究計画を再考すること。</p>
<b>【 審議事項（継続課題） 】</b>	
5	<p>継-1 欠番（審査取り下げ）</p>
6	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-2 乳児期における栄養摂取と湿疹が食物アレルギー感作に及ぼす影響に関する出生コホート研究（採択番号：H28-NHO(成育)-01)</p> <p>研究代表者： 名古屋医療センター 二村 昌樹 <span style="float: right;">【資料：継-2】</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。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
7	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>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)</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 <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。</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-4 食道表在扁平上皮癌の原発巣の病理学的評価を基にしたリンパ節転移の予測モデルの確立を目指した探索研究（採択番号：H30-NHO(癌消)-01)</p> <p>研究代表者： 岡山医療センター 古立 真一 <span style="float: right;">【資料：継-4】</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。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>

9	<p><b>EBM推進のための大規模臨床研究</b></p> <p>継-5 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 <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承認とする。</p>
---	--

**【報告】**

10	<p><b>迅速審査</b></p> <p>報-1 令和元年11月19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>・NHOネットワーク共同研究 8 課題</li> <li>・本部主導臨床研究 1 課題</li> </ul> <p style="text-align: right;">【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>
----	---