

# 2019年度 第10回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2020年1月10日 10:45～11:30

場所：国立病院機構本部 2階大会議室

出席委員（11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、田邊委員、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> 新-1 筋強直性ジストロフィー患者における脳梗塞発症頻度とCHADS2スコアによる予測の有用性についての前向き観察研究（採択番号：H31-NHO(神経)-01）  研究代表者： 旭川医療センター 吉田 亘佑 <b>【資料：新-1】</b>  <b>【審議内容】</b> ①研究の開始について、審議を行った。 <b>【審議結果】</b> ①継続審議とする。 <b>【指摘事項】</b> 介入研究として実施する等、研究計画を見直すこと。
2	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 新-2 無自覚低血糖の頻度と重症低血糖予防に関する研究（PR-IAH study）（採択番号：H31-NHO(内腎)-01）  研究代表者： 京都医療センター 坂根 直樹 <b>【資料：新-2】</b>  <b>【審議内容】</b> ①研究の開始について、審議を行った。 <b>【審議結果】</b> ①条件付承認とする。 <b>【指摘事項】</b> 研究計画書および患者様用調査票の記載を変更すること。
3	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 新-3 間質性肺疾患に合併した気胸症例における治療方針と治療成績の前向きリアルワールドデータ調査（採択番号：H31-NHO(呼吸)-01）  研究代表者： 東広島医療センター 原田 洋明 <b>【資料：新-3】</b>  <b>【審議内容】</b> ①研究の開始について、審議を行った。 <b>【審議結果】</b> ①条件付承認とする。 <b>【指摘事項】</b> 研究計画書および説明文書の記載を変更すること。

4	<p><b>厚生労働科学研究</b></p> <p>新-4 厚生労働分野のオープンサイエンス推進に向けたデータポリシー策定に資する研究</p> <p>研究代表者： 国立保健医療科学院 木村 映善 研究責任者： 国立病院機構本部 小林 卓馬</p> <p style="text-align: right;">【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>
<b>【 審議事項（継続課題） 】</b>	
5	<p><b>E B M推進のための大規模臨床研究</b></p> <p>継-1 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 ーオーダーメイド医療の確立ー（採択番号：H26-遺伝子-03）</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 浅原 哲子</p> <p style="text-align: right;">【資料：継-1】</p> <p>【審議内容】 ①重篤な有害事象報告について、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-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)</p> <p>研究代表者： 九州がんセンター 竹之山 光広</p> <p style="text-align: right;">【資料：継-2】</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>
<b>【報告】</b>	
7	<p><b>迅速審査</b></p> <p>報-1 令和元年12月17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>・ E B M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 4 課題</li> <li>・ 受託研究 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>