

# 2019年度 第11回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2020年2月14日 10:35～11:20

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：

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、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、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 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-NH0(小産)-03)  研究代表者： 福岡病院 本村 知華子 <span style="float:right">【資料：新-1】</span>  【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継続審議とする。 【指摘事項】 研究計画を見直すこと。
---	--

## 【 審議事項（継続課題） 】

2	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継-1 心血管イベントを規定するバイオマーカー開発－血管新生関連因子と新規酸化LDL－（採択番号：H24-NH0(循環)-01、H27-NH0(循環)-02)  研究代表者： 京都医療センター 和田 啓道 <span style="float:right">【資料：継-1】</span>  【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。
3	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継-2 簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立（採択番号：H30-NH0(循環)-03)  研究代表者： 京都医療センター 和田 啓道 <span style="float:right">【資料：継-2】</span>  【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。
4	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継-3 本邦における非定型大腿骨骨折の遺伝的リスク因子を探索するための多施設共同研究（採択番号：H29-NH0(骨運)-01)  研究代表者： 東京病院 當間 重人 <span style="float:right">【資料：継-3】</span>  【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	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-4 関節リウマチ関連間質性肺病変の低分子代謝産物バイオマーカーの探索 (採択番号：H30-NHO(免疫)-01)</p> <p>研究代表者： 東京病院 當間 重人 <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>
6	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-5 メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の遺伝子変異プロファイルの解析 (採択番号：H31-NHO(多共)-02)</p> <p>研究代表者： 大阪南医療センター 星田 義彦 <span style="float:right">【資料：継-5】</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-6 関節リウマチに対する分子標的薬治療における免疫学的寛解のマーカーの探索 (採択番号：H31-NHO(免アレ)-03)</p> <p>研究代表者： 大阪南医療センター 大島 至郎 <span style="float:right">【資料：継-6】</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>本部主導臨床研究</b></p> <p>継-7 病棟のアクティビティと有害事象発生に関連 ～取り違えと転倒転落に注目した多施設病棟間比較研究～</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 森脇 睦子 <span style="float:right">【資料：継-7】</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>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-8 冠動脈軽度から中等度狭窄の高リスクプラークを有する患者に対する適正な脂質 管理目標値の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (採択番号：H29-NHO(循環)-03)</p> <p>研究代表者： 呉医療センター 松田 守弘 <span style="float:right">【資料：継-8】</span></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>

10	<p><b>E B M推進のための大規模臨床研究</b></p> <p>継-9 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)</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 浅原 哲子</p> <p>【資料：継-9】</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>
----	---

**【報告】**

11	<p><b>迅速審査</b></p> <p>報-1</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①令和2年1月15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"> <li>・NHOネットワーク共同研究 4 課題</li> </ul> </li> <li>②令和2年1月22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"> <li>・NHOネットワーク共同研究 3 課題</li> </ul> </li> <li>③令和2年1月28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"> <li>・NHOネットワーク共同研究 2 課題</li> </ul> </li> </ul> <p>【資料：報-1】</p> <p>【報告内容】 ①②③迅速審査について、報告を行った。</p>
----	---