

# 2019年度 第12回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2020年3月13日 10:30～11:20

場所：国立病院機構本部 2階大会議室

出席委員（9人）五十音順：

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、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条件付承認とする。 <b>【指摘事項】</b> 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> 新-2 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）  研究代表者： 福岡病院 本村 知華子 <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 神経核内封入体病（Neuronal Intranuclear Inclusion Disease）に関する全国疫学調査および臨床像の確立（採択番号：H31-NHO(神経)-02）  研究代表者： 鈴鹿病院 曾根 淳 <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> 研究計画書等の記載を変更すること。

【 審議事項（継続課題） 】

4	<b>E B M推進のための大規模臨床研究</b> 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）  研究代表者： 京都医療センター 浅原 哲子 【資料：継-1】  【審議内容】 ①重篤な有害事象報告について、審議を行った。 【審議結果】 ①承認とする。
5	<b>E B M推進のための大規模臨床研究</b> 継-2 未治療多発性骨髄腫における遺伝子解析による治療感受性・予後予測因子の探索 的研究（採択番号：H26-遺伝子-02）  研究代表者： 東名古屋病院 神谷 悦功 【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。
6	<b>E B M推進のための大規模臨床研究</b> 継-3 我が国における左冠動脈主幹部インターベンションに対するコホート研究 （採択番号：H29-EBM(観察)-02）  研究代表者： 九州医療センター 村里 嘉信 【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。
7	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継-4 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 【資料：継-4】  【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。
8	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継-5 次世代細胞解析技術を用いた関節リウマチの治療予測因子の探索 （採択番号：H31-NH0(免アレ)-04）  研究代表者： 大阪南医療センター 吉田 祐志 【資料：継-5】  【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。

**【報告】**

9	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>報-1 再発又は難治性の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-GDP療法に関する第I I相試験（採択番号：H26-NHO(血液)-02)</p> <p>研究代表者： 九州医療センター 山崎 聡 <span style="float: right;">【資料：報-1】</span></p> <p>【報告内容】 ①終了報告について（全施設）、報告を行った。</p>
10	<p><b>迅速審査</b></p> <p>報-2 ①令和2年3月2日の迅速審査にて承認済みの課題について ・NHOネットワーク共同研究 3課題 <span style="float: right;">【資料：報-2】</span></p> <p>【報告内容】 ①迅速審査について、報告を行った。</p>