

# 2020年度 第2回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2020年5月8日10:45～11:35

場所：国立病院機構本部 4階会議室1

出席委員（10人）五十音順：

太田委員、加藤委員、佐藤委員、大門委員、田島委員、田邊委員、直江委員長、福田委員、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、田中治験専門職、浅尾治験専門職

## 【 審議事項（新規課題） 】

1	<b>本部主導臨床研究</b> 新-1 心不全患者における再発予防治療・疾患管理の実態に関する調査研究  研究代表者： 国立病院機構本部 金沢 奈津子 【資料：新-1】  【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】 研究計画書の記載を修正すること。
---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 【 審議事項（継続課題） 】

2	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継-1 メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究 (採択番号：H28-NHO(多共)-02)  研究代表者： 大阪南医療センター 星田 義彦 【資料：継-1】  【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>EBM推進のための大規模臨床研究</b> 継-2 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-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。
4	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継-3 心血管イベントを規定するバイオマーカー開発ー血管新生関連因子と新規酸化LDL ー (採択番号：H24-NHO(循環)-01、H27-NHO(循環)-02)  研究代表者： 京都医療センター 和田 啓道 【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。 ②実施状況報告について、審議を行った。 【審議結果】 ①②承認とする。

5	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-4 反復喘鳴を呈した1歳児の喘息発症予測フェノタイプに関する研究 (採択番号：H29-NH0(免疫)-03)</p> <p>研究代表者： 三重病院 長尾 みづほ <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>本部主導臨床研究</b></p> <p>継-5 心大血管疾患患者に対する診療の変遷に関する調査研究 <span style="float:right">【資料：継-5】</span></p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 金沢 奈津子</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。 ②実施状況報告について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①②承認とする。</p>
7	<p><b>EBM推進のための大規模臨床研究</b></p> <p>継-6 大腸悪性狭窄に対する自己拡張型金属ステント挿入による腫瘍学的悪性度変化の検討 ～大腸ステント留置術治療指針の明確化～ (採択番号：H28-EBM(観察)-02)</p> <p>研究代表者： 呉医療センター 桑井 寿雄 <span style="float:right">【資料：継-6】</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>
8	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-7 NH0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-NH0(感覚)-05)</p> <p>研究代表者： 東京医療センター 角田 晃一 <span style="float:right">【資料：継-7】</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>
9	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-8 わが国における日常診療での甲状腺機能異常症の早期診断・治療のための臨床指標の新規確立 (採択番号：H28-NH0(糖尿)-02)</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 田上 哲也 <span style="float:right">【資料：継-8】</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>

10	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-9 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）</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 和田 啓道 <span style="float: right;">【資料：継-9】</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>
11	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-10 早期新生児期の鶏卵摂取による即時型鶏卵アレルギーの発症予防効果のランダム化比較試験による検証（採択番号：H29-NH0(成育)-02）</p> <p>研究代表者： 相模原病院 佐藤 さくら <span style="float: right;">【資料：継-10】</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>
12	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-11 先天性中・高度難聴児の就学年齢（6歳）における聴覚・言語・音声の獲得レベルに関する研究（採択番号：H30-NH0(感覚)-04）</p> <p>研究代表者： 東京医療センター 加我 君孝 <span style="float: right;">【資料：継-11】</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>
13	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-12 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-NH0(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-12】</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>
14	<p>継-13 欠番（審査取り下げ）</p>
15	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-14 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）</p> <p>研究代表者： 東京病院 當間 重人 <span style="float: right;">【資料：継-14】</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>

16	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継-15 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-NH0(免疫)-01)  研究代表者： 東京病院 當間 重人  【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った。 【審議結果】 ①承認とする。	【資料：継-15】
<b>【報告】</b>		
17	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 報-1 関節リウマチで破壊された関節組織を用いた観察研究ネットワーク体制の拡充- 強力な薬物療法後もなお残るリウマチの病態解明をめざして - (採択番号：H28-NH0(免疫)-03)  研究代表者： 大阪南医療センター 橋本 淳	【資料：報-1】
【報告内容】 ①終了報告について、報告を行った。		
18	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 報-2 成人初発未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫におけるR-CHOP単独治療と放射線 併用療法の治療成績、QOL、費用、費用対効果の多施設共同前向きコホート研究 (採択番号：H28-NH0(血液)-02)  研究代表者： 水戸医療センター 堤 育代	【資料：報-2】
【報告内容】 ①終了報告について、報告を行った。		
19	<b>本部主導臨床研究</b> 報-3 虚血性心疾患再発予防治療の効果検証に関するコホート研究  研究代表者： 国立病院機構本部 金沢 奈津子	【資料：報-3】
【報告内容】 ①終了報告について、報告を行った。		
20	<b>本部主導臨床研究</b> 報-4 パーキンソン病患者における薬物治療の実態とそのアウトカム調査  研究代表者： 国立病院機構本部 池谷 怜	【資料：報-4】
【報告内容】 ①終了報告について、報告を行った。		
21	<b>受託研究</b> 報-5 バリシチニブ（オルミエント®）特定使用成績調査  研究代表者： 日本イーライリリー株式会社	【資料：報-5】
【報告内容】 ①終了報告について、報告を行った。		

**迅速審査**

- 報-6
- ①令和2年3月11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 4 課題
  - ②令和2年3月19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 2 課題
  - ③令和2年4月10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

**【資料：報-6】****【報告内容】** ①②③迅速審査について、報告を行った。