

2020年度 第3回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2020年6月12日 10:45～12:20

場所：国立病院機構本部 4階会議室1

出席委員（9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

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	受託研究 新-1 新型インフルエンザワクチン一般使用成績調査 研究代表者： 第一三共株式会社、KMバイオロジクス株式会社、武田薬品工業株式会社 【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承認とする。	【資料：新-1】
---	---	----------

【 審議事項（継続課題） 】

2	NHOネットワーク共同研究 継-1 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 【審議内容】 ①調査票の変更について、審議を行った。 【審議結果】 ①承認とする。	【資料：継-1】
3	本部主導臨床研究 継-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。	【資料：継-2】
4	本部主導臨床研究 継-3 リウマチ性疾患患者におけるB型肝炎ウイルス再活性化の予防対策に関する実態調査 （採択番号：H28-本部-04） 研究代表者： 国立病院機構本部 今井 志乃ぶ 【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。	【資料：継-3】

5	<p>本部主導臨床研究</p> <p>継-4 病棟のアクティビティと有害事象発生の関連 ～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 【資料：継-4】</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>本部主導臨床研究</p> <p>継-5 生物学的製剤による感染症発症リスクの定量的解析</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 井上 紀彦 【資料：継-5】</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>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-6 慢性線維化性特発性間質性肺炎の適正な診断治療法開発のための調査研究 (採択番号：H26-NHO(呼吸)-01)</p> <p>研究代表者： 近畿中央呼吸器センター 井上 義一 【資料：継-6】</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>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-7 真の心房細動再発リスク同定のための新規バイオマーカーCA-125の検討 (採択番号：H30-NHO(循環)-01)</p> <p>研究代表者： 横浜医療センター 関口 治樹 【資料：継-7】</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>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-8 経皮的心肺補助離脱のデイリー予測スコア作成に関する研究 (採択番号：H29-NHO(循環)-01)</p> <p>研究代表者： 横浜医療センター 渡邊 真広 【資料：継-8】</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>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-9 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)</p> <p>研究代表者： 大阪南医療センター 星田 義彦 【資料：継-9】</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>【報告内容】 ②終了報告について、事務局から報告を受けた。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>

11	<p>E BM推進のための大規模臨床研究</p> <p>継-10 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 【資料：継-10】</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>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-11 多面的管理達成者の糖尿病腎症予後改善効果を予測できる非侵襲的指標の確立 （採択番号：H27-NHO(糖尿)-01）</p> <p>研究代表者： 千葉東病院 西村 元伸 【資料：継-11】</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>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-12 言語聴覚リハビリテーションの向上を目的とした先天性難聴の遺伝的原因と生後早期の経過の解明（採択番号：H24-NHO(感覚)-02、H27-NHO(感覚)-02）</p> <p>研究代表者： 東京医療センター 松永 達雄 【資料：継-12】</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>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-13 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-NHO(免疫)-03）</p> <p>研究代表者： 三重病院 長尾 みづほ 【資料：継-13】</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>
15	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-14 肺Mycobacterium avium complex症に対するフルオロキノロンの使用実態調査 （採択番号：H28-NHO(呼吸)-01）</p> <p>研究代表者： 東京病院 川島 正裕 【資料：継-14】</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	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-15 大腸憩室出血の標準的な診断・治療の確立を目指した無作為化比較試験 （採択番号：H28-NHO(消化)-01）</p> <p>研究代表者： 東京医療センター 藤本 愛 【資料：継-15】</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>【報告内容】 ②終了報告について、事務局から報告を受けた。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>

17	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-16 2型糖尿病患者における全死亡および脳心血管病発症リスクとしてのサルコペニアの意義に関する研究（採択番号：H30-NHO(糖尿)-03）</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 日下部 徹 【資料：継-16】</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>
18	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-17 禁煙後体重増加に対する栄養指導の効果を検証する多施設共同前向き無作為化群間並行比較試験（採択番号：H28-NHO(多共)-01）</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 小見山 麻紀 【資料：継-17】</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>
19	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-18 薬剤耐性菌感染が病院経営に与える追加的医療資源算出と感染管理、抗菌薬の適正使用に関する多施設共同サーベイランス研究（採択番号：H30-NHO(経営)-01）</p> <p>研究代表者： 九州医療センター 福泉 公仁隆 【資料：継-18】</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>
20	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-19 NICU共通データベースを利用したSGA（Small-for-Gestational Age）児における唾液DNAメチル化と生活習慣病の関連に関する研究（採択番号：H29-NHO(成育)-01）</p> <p>研究代表者： 東京医療センター 山澤 一樹 【資料：継-19】</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>【報告内容】 ②終了報告について、事務局から報告を受けた。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
21	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-20 大規模糖尿病・肥満症コホートを生かした認知機能低下・認知症発症の予知因子の解明（JOMS/J-DOS2）（採択番号：H26-NHO(糖尿)-02、H29-NHO(糖尿)-01）</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 浅原 哲子 【資料：継-20】</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>
22	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-21 多面的管理達成者の糖尿病性腎疾患（DKD）予後改善効果評価法の確立と、効果予測のための非侵襲的指標の確立-2（DKDrem-2）（採択番号：H30-NHO(糖尿)-01）</p> <p>研究代表者： 千葉東病院 西村 元伸 【資料：継-21】</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>

23	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-22 先天性難聴のゲノム解析による遺伝的要因と臨床像の包括的解明および有用性の高い遺伝学的検査の開発（採択番号：H30-NH0(感覚)-01）</p> <p>研究代表者： 東京医療センター 松永 達雄 【資料：継-22】</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>
24	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-23 左室機能の保たれた非閉塞型肥大型心筋症における心不全と睡眠時無呼吸症候群との関連性に関する研究（採択番号：H30-NH0(循環)-02）</p> <p>研究代表者： 横浜医療センター 網代 洋一 【資料：継-23】</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>
25	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-24 牛乳アレルギー発症ハイリスクの乳児に対する発症予防法の確立；多施設共同ランダム化比較試験（採択番号：H29-NH0(免疫)-01）</p> <p>研究代表者： 相模原病院 海老澤 元宏 【資料：継-24】</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>
26	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-25 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）</p> <p>研究代表者： 水戸医療センター 堤 育代 【資料：継-25】</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>
27	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-26 特発性血小板減少性紫斑病に対する初期治療としての短期デキサメタゾン大量療法の多施設共同非盲検無対照試験（採択番号：H27-NH0(血液)-02）</p> <p>研究代表者： 九州医療センター 高瀬 謙 【資料：継-26】</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>
28	<p>厚生労働科学研究</p> <p>継-27 電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 堀口 裕正 【資料：継-27】</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>

29	<p>本部主導臨床研究 継-28 新薬へのスイッチの実態が後発医薬品推進政策へ及ぼす影響を評価する研究</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 今井 志乃ぶ 【資料：継-28】</p> <p>【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。</p>
30	<p>本部主導臨床研究 継-29 大病院を時間外受診する軽症患者の推計とその受診要因に関する研究</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 今井 志乃ぶ 【資料：継-29】</p> <p>【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。</p>
31	<p>AMED 肝炎等克服実用化研究事業 継-30 肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究</p> <p>研究代表者： 長崎医療センター 八橋 弘 【資料：継-30】</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。 【審議結果】 ①②承認とする。</p>
32	<p>平成29年度厚生労働科学研究費補助金新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業（新興再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 継-31 開発優先度の高いワクチンの有効性・疾病負荷及び安全性・副反応の評価に資する医療ビッグデータ等を用いたデータベース構築に関する探索的研究（H30-新興行政一般-005）</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 堀口 裕正 【資料：継-31】</p> <p>【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。</p>
33	<p>NHOネットワーク共同研究 継-32 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-NH0(癌消)-01）</p> <p>研究代表者： 岡山医療センター 古立 真一 【資料：継-32】</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った。 【報告内容】 ②終了報告について、事務局から報告を受けた。 【審議結果】 ①承認とする。</p>

【 報告 】

34	<p>NHOネットワーク共同研究</p>	<p>報-1 Duchenne型筋ジストロフィーの生命予後改善に関連する因子に関する研究 (採択番号：H26-NH0(神経)-02)</p>	<p>研究代表者： 大阪刀根山医療センター 齊藤 利雄</p>	<p>【資料：報-1】</p>
<p>【報告内容】 ①終了報告について、事務局から報告を受けた。</p>				
35	<p>NHOネットワーク共同研究</p>	<p>報-2 日本人自己免疫性肝炎（AIH）に関する分子疫学研究（採択番号：H29-NH0(肝)-01)</p>	<p>研究代表者： 長崎医療センター 右田 清志</p>	<p>【資料：報-2】</p>
<p>【報告内容】 ①終了報告について、事務局から報告を受けた。</p>				
36	<p>E BM推進のための大規模臨床研究</p>	<p>報-3 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</p>	<p>【資料：報-3】</p>
<p>【報告内容】 ①終了報告について、事務局から報告を受けた。 また、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき実施された研究機関の長が自ら行う点検の結果報告を受け、同意取得のあり方に関して意見交換を行った。</p>				
37	<p>受託研究</p>	<p>報-4 バリシチニブ（オルミエント®）特定使用成績調査</p>	<p>研究代表者： 日本イーライリリー株式会社</p>	<p>【資料：報-4】</p>
<p>【報告内容】 ①終了報告について、事務局から報告を受けた。</p>				
38	<p>迅速審査</p>	<p>報-5 ①令和2年4月24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5月14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 ③令和2年5月27日の迅速審査にて承認済みの課題について ・E BM推進のための大規模臨床研究 1 課題 ・NHOネットワーク共同研究 1 課題</p>		<p>【資料：報-5】</p>
<p>【報告内容】 ①②③迅速審査について、事務局から報告を受けた。</p>				