

# 2020年度 第4回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2020年7月10日 10:40～12:10

場所：国立病院機構本部 4階会議室1

出席委員（11人）五十音順：

植村委員、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  
#:出席（新-1、新-2）

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>NHOネットワーク共同研究</b> 新-1 本邦の重症喘息患者におけるフェノタイプを特徴付けるメタボローム解析 (採択番号：R2-NHO（免アレ）-01)  研究代表者： 東京病院 鈴木 真穂 <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】 研究計画書、同意説明文書の記載を修正すること。
2	<b>本部主導臨床研究</b> 新-2 DPCデータベースを用いた小児先天性心疾患入院患者の予後予測スコアモデル構築  研究代表者： 国立病院機構本部 井上 紀彦 <span style="float:right">【資料：新-2】</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】 兼務先の施設での倫理審査委員会を通過したことを証明する書類の写し、研究計画書を提出すること。
3	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 新-3 脳動脈瘤の増大およびコイル塞栓術後再発におけるパロキセチンの抑制効果の後ろ向き検討 (採択番号：R2-NHO（心脳）-01)  研究代表者： 京都医療センター 丹羽 陽子 <span style="float:right">【資料：新-3】</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承認とする。
4	<b>塩野義製薬株式会社と共同研究</b> 新-4 カルバペネム耐性菌又は感受性菌が検出された患者における医療コスト及び転帰の比較  研究代表者： 国立病院機構本部 井上 紀彦 <span style="float:right">【資料：新-4】</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】 研究計画書の記載を修正すること。

5	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 新-5 頭蓋内主幹脳動脈狭窄症の進行に関する血行力学的予測因子の探索研究 (採択番号：R2-NHO(心脳)-02)  研究代表者： 京都医療センター 福田 俊一  【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-5】
6	<b>本部と機構病院の共同研究</b> 新-6 高齢患者の術後日常生活活動に影響する因子の解析  研究代表者： 霞ヶ浦医療センター 福田 妙子 研究責任者： 国立病院機構本部 堀口 裕正  【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-6】
<b>【 審議事項（継続課題） 】</b>		
7	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継-1 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-NHO(成育)-02)  研究代表者： 相模原病院 佐藤 さくら  【審議内容】 ①福山医療センターで発生した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。	【資料：継-1】
8	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継-2 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  【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】
9	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継-3 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)  研究代表者： 九州医療センター 福泉 公仁隆  【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-3】
10	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継-4 慢性心不全患者の新しい再入院リスク評価法の確立—新規バイオマーカーと心不全再入院イベントの関連— (採択番号：H26-NHO(循環)-01、H29-NHO(循環)-02)  研究代表者： 京都医療センター 井口 守丈  【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-4】

11	<p><b>EBM推進のための大規模臨床研究</b></p> <p>継-5 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)</p> <p>研究代表者： 東名古屋病院 岡村 菊夫 <span style="float:right">【資料：継-5】</span></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>
12	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-6 人工知能を用いた眼科診療支援システムの構築 (採択番号：H30-NHO(感覚)-03)</p> <p>研究代表者： 東京医療センター 藤波 芳 <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。 【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-7 薬物性肝障害および急性発症型自己免疫性肝炎を含む急性肝炎の発症状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究 (採択番号：H29-NHO(肝)-02)</p> <p>研究代表者： 長崎医療センター 山崎 一美 <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。 【審議結果】 ①承認とする。</p>
<b>【報告】</b>	
14	<p><b>EBM推進のための大規模臨床研究</b></p> <p>報-1 日本人COPD患者の身体活動性測定法の共有化と標準式作成 (採択番号：H27-EBM(観察)-02)</p> <p>研究代表者： 和歌山病院 南方 良章 <span style="float:right">【資料：報-1】</span></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>
15	<p><b>迅速審査</b></p> <p>報-2 ①令和2年6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 6課題 ②令和2年6月18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 <span style="float:right">【資料：報-2】</span></p> <p>【報告内容】 ①②迅速審査について、事務局から報告を受けた。</p>