

2020年度 第5回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2020年8月21日 10:05～12:00

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、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、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	NHOネットワーク共同研究 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 【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】
2	NHOネットワーク共同研究 新-2 安静時fMRIと構造MRIの聴覚中枢ターゲット解析を用いた成人人工内耳の予後予測法を 確立する研究（採択番号：R2-NHO（感覚）-01) 研究代表者： 東京医療センター 南 修司郎 【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】 アセント文書の記載を修正すること。 【資料：新-2】
3	NHOネットワーク共同研究 新-3 家族性緑内障の症例情報収集（採択番号：R2-NHO（感覚）-02) 研究代表者： 東京医療センター 岩田 岳 【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】 説明文書の記載を修正すること。 【資料：新-3】
4	NHOネットワーク共同研究 新-4 リウマチ性多発筋痛症の診断・治療バイオマーカーの探索 (採択番号：R2-NHO（免アレ）-03) 研究代表者： 相模原病院 野木 真一 【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継続審議とする。 【指摘事項】 研究計画書および説明文書の記載を修正すること。 【資料：新-4】

5	<p>本部主導臨床研究</p> <p>新-5 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</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 井上 紀彦 【資料：新-5】</p> <p>【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。</p>
6	<p>塩野義製薬株式会社と共同研究</p> <p>新-6 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</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 井上 紀彦 【資料：新-6】</p> <p>【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。</p>
7	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>新-7 重症心身障害者における標準的がん医療の推進－指標無くして評価なし（採択番号：R2-NHO（重心）-01）</p> <p>研究代表者： 福岡病院 本荘 哲 【資料：新-7】</p> <p>【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】 研究課題名および研究計画書を再考すること。</p>

【 審議事項（継続課題） 】

8	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-1 抗HIV療法中のプロウイルスにおける薬剤耐性微小集団に関する観察研究（採択番号：H31-NHO(エイズ)-01）</p> <p>研究代表者： 大阪医療センター 白阪 琢磨 【資料：継-1】</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。 【審議結果】 ①承認とする。</p>
9	<p>継-2 欠番（審査取り下げ）</p>
10	<p>受託研究</p> <p>継-3 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 【資料：継-3】</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。 【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>

11	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-4 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-4】</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-5 消化器内視鏡洗浄の標準化を目指した洗浄工程の見直しに関する多施設共同研究 (採択番号：H30-NHO(消化)-01)</p> <p>研究代表者： 大阪医療センター 中水流 正一 【資料：継-5】</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-6 ヒト糖尿病性腎症 (糸球体硬化症) の予防を目指す研究：感受性遺伝子の同定と生活環境因子の影響 (採択番号：H28-NHO(糖尿)-03)</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 服部 正和 【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>
14	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-7 腎移植後BKポリオマウイルス感染症克服に向けた観察研究 (採択番号：H30-NHO(糖尿)-02)</p> <p>研究代表者： 千葉東病院 坪 尚武 【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>
【報告】	
15	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-1 間質性肺疾患の「急性増悪」に関する前向き観察と診断基準作成の試み (採択番号：H28-NHO(呼吸)-02)</p> <p>研究代表者： 近畿中央呼吸器センター 新井 徹 【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>
16	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-2 原発性胆汁性肝硬変の発症と重症化機構の解明のための多施設共同研究 (採択番号：H28-NHO(肝)-01)</p> <p>研究代表者： 長崎医療センター 中村 稔 【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>

17	<p>EBM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 【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。</p>
18	<p>迅速審査</p> <p>報-4 ①令和2年7月7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"> ・NHOネットワーク共同研究 2 課題 ②令和2年7月20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"> ・NHOネットワーク共同研究 5 課題 【資料：報-4】</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>