

# 2020年度 第6回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2020年9月11日 10:05～11:40

場所：国立病院機構本部 2階大会議室

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

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><br>新-1 原発性胆汁性胆管炎の新しい病型分類と創薬のための長期観察研究<br>(採択番号：R2-NHO（消化）-01)<br><br>研究代表者： 長崎医療センター 中村 稔<br><br>資料：新-1<br><br>【審議内容】 ①研究の開始について、審議を行った。<br>【審議結果】 ①条件付き承認とする。<br>【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。      |
| 2 | <b>本部主導臨床研究</b><br>新-2 新型コロナウイルス感染症流行期におけるリハビリテーション提供状況の変化とアウトカムへの影響に関する調査研究<br><br>研究代表者： 国立病院機構本部 金沢 奈津子<br><br>資料：新-2<br><br>【審議内容】 ①研究の開始について、審議を行った。<br>【審議結果】 ①継続審議とする。<br>【指摘事項】 研究計画書および公告用文書を修正すること。              |
| 3 | <b>NHOネットワーク共同研究</b><br>新-3 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）<br><br>研究代表者： 東京医療センター 南 修司郎<br><br>資料：新-3<br><br>【審議内容】 ①研究の開始について、審議を行った。<br>【審議結果】 ①条件付き承認とする。<br>【指摘事項】 研究課題名を修正すること。 |

## 【 審議事項（継続課題） 】

- |   |   |
|---|---|
| 4 | <b>NHOネットワーク共同研究</b><br>継-1 NICU共通データベースから見た成育医療における周産期医療の評価と異常に対する早期発見、介入の確立に関する研究（採択番号：H27-NHO(成育)-02、H30-NHO(成育)-01）<br><br>研究代表者： 三重中央医療センター 盆野 元紀<br><br>資料：継-1<br><br>【審議内容】 ①研究計画書等の変更について、審議を行った。<br>②実施状況報告について、審議を行った。<br>【審議結果】 ①②承認とする。 |
|---|---|

5	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継-2 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)  研究代表者： 東京医療センター 藤本 愛  【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
6	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継-3 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-NHO(感覚)-01)  研究代表者： 東京医療センター 松永 達雄  【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
7	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継-4 中等～重症外傷におけるドクターヘリ搬送と救急車搬送の治療成績、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：H29-NHO(多共)- 01)  研究代表者： 水戸医療センター 土谷 飛鳥  【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

【 報告事項 】

8	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 報-1 急性肺塞栓症の予後に関する多施設共同コホート研究 —慢性血栓塞栓性肺高血圧症の発症との関連— (採択番号：H27-NHO(循環)- 03、H30-NHO(循環)-05)  研究代表者： 岡山医療センター 松原 広己  【報告内容】 ①終了報告について、事務局から報告を受けた。  資料：報-1
9	<b>迅速審査</b> 報-2 ①令和2年8月13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 ・EBM推進のための大規模臨床研究 1課題  資料：報-2  【報告内容】 ①迅速審査について、事務局から報告を受けた。