

2020年度 第7回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2020年10月9日 10:00～10:55

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、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 | NHOネットワーク共同研究
新-1 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 【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継続審議とする。
【指摘事項】 研究計画書および説明文書を修正すること。 |
| 2 | NHOネットワーク共同研究
新-2 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 【資料：新-2】

【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。 |

【 審議事項（継続課題） 】

- | | |
|---|--|
| 3 | NHOネットワーク共同研究
継-1 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 【資料：継-1】

【審議内容】 ①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。 |
| 4 | 指定研究
継-2 NKT細胞を標的とした免疫細胞治療の効果に影響する遺伝子多型の網羅的解析（「Ⅱ-Ⅲ
A期非小細胞肺癌完全切除患者を対象としたαGalcer-pulsed樹状細胞療法のランダム化
第Ⅱ相試験」（採択番号：H24-指定-03）の付随研究）

研究代表者： 名古屋医療センター 坂 英雄 【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。 |

5	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-3 West症候群発病後の発達障害出現に関わる後天的要因の研究 (採択番号：H31-NH0(小産)-01)</p> <p>研究代表者： 静岡てんかん・神経医療センター 高橋 幸利 【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。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
6	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-4 冠動脈軽度から中等度狭窄の高リスクプラークを有する患者に対する適正な脂質管理目標値の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (採択番号：H29-NH0(循環)-03)</p> <p>研究代表者： 呉医療センター 松田 守弘 【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条件付承認とする。</p> <p>【指摘事項】 目標症例数と実施症例数の乖離について、具体的に報告すること。</p>

【 報告事項 】

7	<p>迅速審査</p> <p>報-1 ①令和2年9月3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-1】</p> <p>②令和2年9月23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</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>
---	---