

# 2020年度 第8回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2020年11月13日 10:08～11:30

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> 新-1 日本人家族性高コレステロール血症（Familial hypercholesterolemia; FH）での遺伝子検査の重要性に関する検討および患者の迅速診断法の確立に関する研究 （採択番号：R2-NHO（心脳）-03）  研究代表者： 京都医療センター 曾和 尚也 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条件付承認とする。 【指摘事項】 説明文書を修正すること。
2	<b>本部主導臨床研究</b> 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  研究代表者： 国立病院機構本部 金沢 奈津子 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。
3	<b>AMED研究</b> 新-3 肝硬変患者のQOLの向上及び予後改善に資する研究  研究代表者： 長崎医療センター 八橋 弘 資料：新-3 研究責任者： 国立病院機構本部 山名 隼人  【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却下とする。 【指摘事項】 研究計画書および公告用文書について、先行のAMED研究との整合性を判断するための情報が不足している。
4	<b>本部主導臨床研究</b> 新-4 国立病院機構診療情報データベースにおけるイベント事象のバリデーション  研究代表者： 国立病院機構本部 井上 紀彦 資料：新-4  【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） 】

5	<b>本部主導臨床研究</b> 継-1 心不全患者における再発予防治療・疾患管理の実態に関する調査研究  研究代表者： 国立病院機構本部 金沢 奈津子  資料：継-1  【審議内容】 ①研究計画書の変更について、審議を行った。 【審議結果】 ①承認とする。
6	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継-2 乳児期における栄養摂取と湿疹が食物アレルギー感作に及ぼす影響に関する出生コホート研究（採択番号：H28-NHO(成育)-01)  研究代表者： 名古屋医療センター 二村 昌樹  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。

【 報告事項 】

7	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 報-1 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-NHO(血液)-02)  研究代表者： 九州医療センター 高瀬 謙  資料：報-1  【報告内容】 ①終了報告について、事務局から報告を受けた。
8	<b>迅速審査</b> 報-2 ①令和2年9月30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 ②令和2年10月7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10月14日の迅速審査にて承認済みの課題について ・ 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】 ①②③迅速審査について、事務局から報告を受けた。