

# 2020年度 第9回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2020年12月11日 10:05～11:30

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	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 新-1 がん化学療法関連心筋症の予測、早期発見、早期治療 ～心臓超音波検査speckle tracking法、タイチン truncating変異の検出、尿中タイチンNフラグメント測定、血中心筋トロポニンI高感度測定の比較検討～（採択番号：R2-NHO（心脳）-04）  研究代表者： 都城医療センター 阿南 隆一郎 <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】 研究計画書および説明文書を修正すること。
2	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 新-2 重症心身障害者におけるがん医療の実態調査（採択番号：R2-NHO（重心）-01）  研究代表者： 福岡病院 本荘 哲 <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承認とする。
3	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 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 <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条件付承認とする。 【指摘事項】 研究計画書および説明文書を修正すること。
4	<b>AMED研究</b> 新-4 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 <span style="float: right;">【資料：新-4】</span> 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承認とする。

【 審議事項（継続課題） 】

5	<p><b>EBM推進のための大規模臨床研究</b></p> <p>継-1 日本人の肥満症の発症と治療効果・抵抗性に関連する遺伝素因の探索 ーオーダーメイド医療の確立ー（採択番号：H26-遺伝子-03）</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 浅原 哲子 <span style="float:right">【資料：継-1】</span></p> <p>【審議内容】 ①研究計画書の変更について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
6	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-2 成人初発未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫におけるR-CHOP単独治療と放射線併用療法の治療成績、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：H28-NHO(血液)-02）</p> <p>研究代表者： 水戸医療センター 堤 育代 <span style="float:right">【資料：継-2】</span></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>
7	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-3 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）</p> <p>研究代表者： 九州医療センター 原田 直彦 <span style="float:right">【資料：継-3】</span></p> <p>【審議内容】 研究計画書の変更について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
8	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継-4 筋強直性ジストロフィー患者における脳梗塞発症頻度とCHADS2スコアによる予測の有用性についての前向き研究（採択番号：H31-NHO(神経)-01）</p> <p>研究代表者： 旭川医療センター 吉田 亘佑 <span style="float:right">【資料：継-4】</span></p> <p>【審議内容】 研究計画書の変更について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>

【 報告事項 】

9	<p><b>受託研究</b></p> <p>報-1 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 <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>
10	<p><b>迅速審査</b></p> <p>報-2</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①令和2年11月2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 1課題</li> <li>②令和2年11月6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</li> <li>③令和2年11月20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 5課題</li> </ul> <p>【報告内容】 ①②③迅速審査について、事務局から報告を受けた。</p> <p style="text-align: right;">【資料：報-2】</p>