

2020年度 第12回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2021年3月12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（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#：出席（新-1～4、継-1～4）

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	受託研究 新-1 コミナティ筋注 一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査） 研究代表者： ファイザー株式会社 【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】 説明文書を修正し、同意撤回書を作成すること。
2	NHOネットワーク共同研究 新-2 免疫チェックポイント阻害薬による内分泌機能障害に関する検討（採択番号：R2-NHO（内腎）-01） 研究代表者： 京都医療センター 立木 美香 【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	本部と機構病院の共同研究 新-3 複数ある生物学的製剤の喘息発作抑制効果の比較研究 1（大規模データベースを用いた後ろ向き症例集積研究） 研究代表者： 東京病院 木村 悠哉 【資料：新-3】 研究責任者： 国立病院機構本部 堀口 裕正 【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】 研究計画書および公告用文書を修正すること。
4	本部と機構病院の共同研究 新-4 複数ある生物学的製剤の喘息発作抑制効果の比較研究 2（大規模データベースを用いた後ろ向き症例集積研究） 研究代表者： 東京病院 木村 悠哉 【資料：新-4】 研究責任者： 国立病院機構本部 堀口 裕正 【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。 【指摘事項】 研究計画書および公告用文書を修正すること。

【 審議事項（継続課題） 】

5	<p>E BM推進のための大規模臨床研究</p> <p>継-1 未治療多発性骨髄腫における遺伝子解析による治療感受性・予後予測因子の探索的研究 (採択番号：H26-遺伝子-02)</p> <p>研究代表者： 東名古屋病院 岡村 菊夫 【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。</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-2 乳房温存と放射線非照射を両立する高精度断端検索システム (採択番号：H31-NHO(癌般)-01)</p> <p>研究代表者： 名古屋医療センター 西村 理恵子 【資料：継-2】</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>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-3 脳主幹動脈急性閉塞症例の搬送から急性期血栓回収療法開始までの時間短縮を目的とする研究 (採択番号：H31-NHO(心脳)-03)</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 川上 理 【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>
8	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-4 脳動脈瘤の増大およびコイル塞栓術後再発におけるパロキセチンの抑制効果の後ろ向き検討 (採択番号：R2-NHO (心脳) -01)</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 丹羽 陽子 【資料：継-4】</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>
9	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-5 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)</p> <p>研究代表者： 東京病院 鈴川 真穂 【資料：継-3】</p> <p>【審議内容】 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>
10	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-6 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)</p> <p>研究代表者： 相模原病院 野木 真一 【資料：継-4】</p> <p>【審議内容】 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>

11	<p>本部主導臨床研究</p> <p>継-7 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</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 井上 紀彦 【資料：継-1】</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>
----	---

【 報告事項 】

12	<p>受託研究</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 【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>
----	--

13	<p>厚生労働科学研究</p> <p>報-2 厚生労働分野のオープンサイエンス推進に向けたデータポリシー策定に資する研究</p> <p>研究代表者： 国立保健医療科学院 木村 映善 【資料：報-2】</p> <p>研究責任者： 国立病院機構本部 小林 卓馬</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>
----	---

14	<p>迅速審査</p> <p>報-3 ①令和3年2月4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-3】</p> <p>【報告内容】 ①迅速審査について、事務局から報告を受けた。</p>
----	---