

2021年度 第1回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2021年4月9日 10:05～10:30

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、大塚委員、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

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、瀬戸治験専門職、浅尾治験専門職

【 審議事項（継続課題）】

1	NHOネットワーク共同研究 継-1 薬剤耐性菌感染が病院経営に与える追加的医療資源算出と感染管理、抗菌薬の適正使用に関する多施設共同サーベイランス研究（採択番号：H30-NHO(経営)-01) 研究代表者： 九州医療センター 福泉 公仁隆 【資料：継-1】 【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。
2	NHOネットワーク共同研究 継-2 稀少アレルギーによるアナフィラキシーの実態解明と診断法確立に関する研究（採択番号：H31-NHO(免アレ)-02) 研究代表者： 三重病院 星 みゆき 【資料：継-2】 【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。
3	本部主導臨床研究 継-3 生物学的製剤による感染症発症リスクの定量的解析 研究代表者： 国立病院機構本部 井上 紀彦 【資料：継-3】 【審議内容】 ①研究計画書の変更について、審議を行った。 ②実施状況報告について、審議を行った。 【審議結果】 ①②承認とする。
4	本部主導臨床研究 継-4 診療情報データベースに記録された術後合併症についての妥当性検証研究 研究代表者： 国立病院機構本部 山名 隼人 【資料：継-4】 【審議内容】 ①研究計画書の変更について、審議を行った。 ②実施状況報告について、審議を行った。 【審議結果】 ①②承認とする。

5	<p>本部主導臨床研究</p> <p>継-5 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-5】</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>本部主導臨床研究</p> <p>継-6 病棟のアクティビティと有害事象発生に関連 ～取り違えと転倒転落に注目した多施設病棟間比較研究～</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 森脇 睦子 【資料：継-6】</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】 審議書類の誤記を修正すること。</p>

【 報告事項 】

7	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-1 病原体診断に基づく小児から成人における百日咳の発生実態の解明および診断基準の確立に関する研究（採択番号：H29-NH0(感染)-01)</p> <p>研究代表者： 三重病院 菅 秀 【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> <p>【委員会の意見】 公表先を検討し、研究の結果を公開すること。</p>
8	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-2 牛乳アレルギー発症ハイリスクの乳児に対する発症予防法の確立；多施設共同ランダム化比較試験（採択番号：H29-NH0(免疫)-01)</p> <p>研究代表者： 相模原病院 海老澤 元宏 【資料：報-2】</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>
9	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-3 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-NH0(多共)-01)</p> <p>研究代表者： 水戸医療センター 土谷 飛鳥 【資料：報-3】</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>迅速審査</p> <p>報-4 ①令和3年3月5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-4】</p> <p>②令和3年3月18日の迅速審査にて承認済みの課題について ・受託研究 1課題</p> <p>③令和3年3月23日の迅速審査にて承認済みの課題について ・E B M推進のための大規模臨床研究 2課題 ・NHOネットワーク共同研究 15課題</p> <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>