

2021年度 第2回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2021年5月14日 10:15～11:25

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

#:利益相反による審査対象外（新-1）

事務局出席者：

土田治験研究部長、浅尾治験専門職

【 審議事項（新規課題） 】

1	イライリー共同研究 新-1 ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌における術後内分泌療法の現況調査 研究代表者： 国立病院機構本部 金沢 奈津子 【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。 【審議結果】 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） 】

2	NHOネットワーク共同研究 継-1 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-NH0(成育)-01） 研究代表者： 名古屋医療センター 二村 昌樹 【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。 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。
3	NHOネットワーク共同研究 継-2 NICU共通データベースを利用したSGA（Small-for-Gestational Age）児における唾液DNAメチル化と生活習慣病の関連に関する研究（採択番号：H29-NH0(成育)-01） 研究代表者： 東京医療センター 山澤 一樹 【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。 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	NHOネットワーク共同研究 継-3 2型糖尿病患者における全死亡および脳心血管病発症リスクとしてのサルコペニアの意義に関する研究（採択番号：H30-NH0(糖尿)-03） 研究代表者： 京都医療センター 日下部 徹 【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。 【審議結果】 ①承認とする。

5	<p>NHOネットワーク共同研究 継-4 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)</p> <p>研究代表者： 長良医療センター 星 みゆき 【資料：継-4】</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。 【審議結果】 ①承認とする。</p>
6	<p>NHOネットワーク共同研究 継-5 加熱式タバコの心血管バイオマーカーに対する影響 (採択番号：H31-NHO(心脳)-02)</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 森本 達也 【資料：継-5】</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。 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。</p>
7	<p>本部主導臨床研究 継-6 リウマチ性疾患患者におけるB型肝炎ウイルス再活性化の予防対策に関する実態調査</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 今井 志乃ぶ 【資料：継-6】</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。 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。</p>
8	<p>本部主導臨床研究 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-7】</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。 【審議結果】 ①承認とする。</p>
9	<p>EBM推進のための大規模臨床研究 継-8 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 饗場 郁子 【資料：継-8】</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った。 【審議結果】 ①承認とする。</p>
10	<p>EBM推進のための大規模臨床研究 継-9 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 —オーダーメイド医療の確立— (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 【資料：継-9】</p> <p>【審議内容】 ①実施状況報告について、審議を行った。 【審議結果】 ①承認とする。 【委員会の意見】 進捗遅れに対する委員会からの問い合わせに回答のうえ報告すること。</p>

11	<p>EBM推進のための大規模臨床研究</p> <p>継-10 我が国における左冠動脈主幹部インターベンションに対するコホート研究 (採択番号：H29-EBM(観察)-02)</p> <p>研究代表者： 九州医療センター 村里 嘉信 【資料：継-10】</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承認とする。</p>
12	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-11 心血管イベントを規定するバイオマーカー開発ー血管新生関連因子と新規酸化LDLー (採択番号：H24-NHO(循環)-01、H27-NHO(循環)-02)</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 和田 啓道 【資料：継-11】</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承認とする。</p>
13	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-12 大規模糖尿病・肥満症コホートを生かした認知機能低下・認知症発症の予知因子の解明 (JOMS/J-DOS2)-長期追跡調査- (採択番号：H26-NHO(糖尿)-02、H29-NHO(糖尿)-01)</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 浅原 哲子 【資料：継-12】</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>【報告内容】 ②終了報告について、事務局から報告を受けた。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
14	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-13 真の心房細動再発リスク同定のための新規バイオマーカーCA-125の検討 (採択番号：H30-NHO(循環)-01)</p> <p>研究代表者： 横浜医療センター 関口 治樹 【資料：継-13】</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承認とする。</p>
15	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-14 左室機能の保たれた非閉塞型肥大型心筋症における心不全と睡眠時無呼吸症候群との関連性に関する研究 (採択番号：H30-NHO(循環)-02)</p> <p>研究代表者： 横浜医療センター 網代 洋一 【資料：継-14】</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>【報告内容】 ②終了報告について、事務局から報告を受けた。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
16	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-15 簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立 (採択番号：H30-NHO(循環)-03)</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 和田 啓道 【資料：継-15】</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承認とする。</p>

17	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-16 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-16】</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承認とする。</p>
18	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-17 薬剤関連顎骨壊死の発生率と転帰：原発性肺癌骨転移患者における多施設共同前向き観察研究（採択番号：H31-NHO(他研)-01)</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 吉田 和也 【資料：継-17】</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承認とする。</p>
19	<p>本部主導臨床研究</p> <p>継-18 新薬へのスイッチの実態が後発医薬品推進政策へ及ぼす影響を評価する研究</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 今井 志乃ぶ 【資料：継-18】</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承認とする。</p>
20	<p>AMED 肝炎等克服実用化研究事業</p> <p>継-19 肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究（採択番号：H29-AMED-01)</p> <p>研究代表者： 長崎医療センター 八橋 弘 研究責任者： 国立病院機構本部 今井 志乃ぶ 【資料：継-19】</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承認とする。</p>
21	<p>本部と機構病院の共同研究</p> <p>継-20 術後の誤嚥性肺炎発生リスクに関する研究</p> <p>研究代表者： 霞ヶ浦医療センター 福田 妙子 研究責任者： 国立病院機構本部 今井 志乃ぶ 【資料：継-20】</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承認とする。</p>
22	<p>本部主導臨床研究</p> <p>継-21 ベバシズマブ投与入院患者におけるタンパク尿発症時期および頻度と降圧薬による発症抑制作用に影響する要因解析</p> <p>研究代表者： 東京薬科大学 清海 杏奈 研究責任者： 国立病院機構本部 山名 隼人 【資料：継-21】</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承認とする。</p>

23	<p>本部主導臨床研究</p> <p>継-22 一般感染症における各種培養検体取得、菌検出割合、菌種同定後の抗微生物薬de-escalationと使用期間の現況に関するデータベース研究</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 山名 隼人 【資料：継-22】</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承認とする。</p>
----	---

【 報告事項 】

24	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-1 慢性線維化性特発性間質性肺炎の適正な診断治療法開発のための調査研究 (採択番号：H26-NHO(呼吸)-01)</p> <p>研究代表者： 近畿中央呼吸器センター 井上 義一 【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>
----	---

25	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-2 長引く咳嗽に対する新規診断・治療アルゴリズムの有用性を検討する非ランダム化比較試験 (採択番号：H29-NHO(免疫)-02)</p> <p>研究代表者： 相模原病院 関谷 潔史 【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>
----	---

26	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-3 本邦における非定型大腿骨骨折の遺伝的リスク因子を探索するための多施設共同研究 (採択番号：H29-NHO(骨運)-01)</p> <p>研究代表者： 東京病院 當間 重人 【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>
----	---

27	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-4 関節リウマチ関連間質性肺病変の低分子代謝産物バイオマーカーの探索 (採択番号：H30-NHO(免疫)-01)</p> <p>研究代表者： 東京病院 當間 重人 【資料：報-4】</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>
----	---

28	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-5 国立病院機構におけるがん領域バイオバンクの実行可能性に関する研究 (採択番号：H31-NHO(多共)-01)</p> <p>研究代表者： 名古屋医療センター 齋藤 俊樹 【資料：報-5】</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>
----	--

29	<p>本部と機構病院の共同研究</p> <p>報-6 手術患者の術後日常生活活動(ADL)悪化に対する鎮痛薬・鎮静薬・向精神病薬の影響 - 高齢者を中心にした後ろ向き研究-</p> <p>研究代表者： 霞ヶ浦医療センター 福田 妙子 研究責任者： 国立病院機構本部 今井 志乃ぶ 【資料：報-6】</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>
----	---

30	<p>本部と機構病院の共同研究</p> <p>報-7 膝関節全置換術における神経ブロックの効果に関する研究</p> <p>研究代表者： 霞ヶ浦医療センター 福田 妙子 研究責任者： 国立病院機構本部 今井 志乃ぶ</p> <p style="text-align: right;">【資料：報-7】</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>
31	<p>迅速審査</p> <p>報-8</p> <p>①令和3年3月31日の迅速審査にて承認済みの課題について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NHOネットワーク共同研究 4課題 ・受託研究 1課題 <p style="text-align: right;">【資料：報-8】</p> <p>②令和3年4月6日の迅速審査にて承認済みの課題について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NHOネットワーク共同研究 6課題 <p>③令和3年4月16日の迅速審査にて承認済みの課題について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NHOネットワーク共同研究 3課題 <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>