

2021年度 第3回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2021年6月11日 10:10～11:45

場所：国立病院機構本部 2階大会議室 (10:25～10:30 一時中断)

出席委員（10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、田島委員、田邊委員##、直江委員長、福田委員、南委員

#：新-1～2，継-1～26，報-5～8 出席

##：利益相反による審査対象外（新-1）

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（新規課題）】

- | | |
|---|--|
| 1 | イライリ共同研究
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承認とする。 |
| 2 | 受託研究
新-2 COVID-19ワクチンモデルナ筋注 一般使用成績調査
新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査参加者の追跡調査

研究代表者： 武田薬品工業株式会社 【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条件付承認とする。
【指摘事項】 一般使用成績調査実施計画書、一般使用成績調査実施要綱および説明文書・同意書を修正すること。 |

【 審議事項（継続課題）】

- | | |
|---|--|
| 3 | NHOネットワーク共同研究
継-1 NICU共通データベースから見た成育医療における周産期医療の評価と異常に対する早期発見、介入の確立に関する研究
(採択番号：H27-NHO(成育)-02、H30-NHO(成育)-01)

研究代表者： 三重中央医療センター 杉野 典子 【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。
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-2 食道表在扁平上皮癌の原発巣の病理学的評価を基にしたリンパ節転移の予測モデルの確立を目指した探索研究 (採択番号：H30-NHO(癌消)-01)

研究代表者： 岡山医療センター 古立 真一 【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。
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>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-3 抗HIV療法中のプロウイルスにおける薬剤耐性微小集団に関する観察研究 (採択番号：H31-NHO(エイズ)-01)</p> <p>研究代表者： 大阪医療センター 白阪 琢磨 【資料：継-3】</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。</p> <p>【審議結果】 ①②承認とする。</p>
6	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-4 未治療濾胞性リンパ腫におけるObinutuzumabの治療成績、QOL、費用対効果、予後に関する多施設前向きコホート研究 (PEACE-FL) (採択番号：H31-NHO(血液)-01)</p> <p>研究代表者： 水戸医療センター 堤 育代 【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。 ②実施状況報告について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①②承認とする。</p>
7	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-5 反復喘鳴を呈した1歳児の喘息発症予測フェノタイプに関する研究 (採択番号：H29-NHO(免疫)-03)</p> <p>研究代表者： 三重病院 長尾 みづほ 【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>
8	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-6 メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の遺伝子変異プロファイルの解析 (採択番号：H31-NHO(多共)-02)</p> <p>研究代表者： 大阪南医療センター 星田 義彦 【資料：継-6】</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。</p> <p>【審議結果】 ①②承認とする。</p>
9	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-7 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：継-7】</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>
10	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-8 多面的管理達成者の糖尿病腎症予後改善効果を予測できる非侵襲的指標の確立 (採択番号：H27-NHO(糖尿)-01)</p> <p>研究代表者： 千葉東病院 西村 元伸 【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。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>

11	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-9 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 【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。</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-10 胎児のホルモン異常と停留精巣発生リスクに関する研究 (採択番号：H28-NHO(成育)-03)</p> <p>研究代表者： 小倉医療センター 生野 猛 【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>【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>
13	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-11 禁煙後体重増加に対する栄養指導の効果を検証する多施設共同前向き無作為化群間並行比較試験 (採択番号：H28-NHO(多共)-01)</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 小見山 麻紀 【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>
14	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-12 メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究 (採択番号：H28-NHO(多共)-02)</p> <p>研究代表者： 大阪南医療センター 星田 義彦 【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>【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-13 慢性心不全患者の新しい再入院リスク評価法の確立—新規バイオマーカーと心不全再入院イベントの関連— (採択番号：H26-NHO(循環)-01、H29-NHO(循環)-02)</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 井口 守丈 【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>
16	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-14 冠動脈軽度から中等度狭窄の高リスクプラークを有する患者に対する適正な脂質管理目標値の有効性および安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (採択番号：H29-NHO(循環)-03)</p> <p>研究代表者： 呉医療センター 松田 守弘 【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>【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-15 早期新生児期の鶏卵摂取による即時型鶏卵アレルギーの発症予防効果のランダム化比較試験による検証（採択番号：H29-NHO(成育)-02）</p> <p>研究代表者： 相模原病院 佐藤 さくら 【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>
18	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-16 多面的管理達成者の糖尿病性腎疾患(DKD) 予後改善効果評価法の確立と、効果予測のための非侵襲的指標の確立-2(DKDrem-2)（採択番号：H30-NHO(糖尿)-01）</p> <p>研究代表者： 千葉東病院 西村 元伸 【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>
19	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-17 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-NHO(糖尿)-03）</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 日下部 徹 【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>
20	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-18 国立病院機構内に組織した『病理診断ネットワーク』によるデジタルパソロジーをつかった病理診断ダブルチェックの実現性と有効性に関する研究（採択番号：H31-NHO(癌般)-04）</p> <p>研究代表者： 四国がんセンター 寺本 典弘 【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>
21	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-19 West症候群発病後の発達障害出現に関わる後天的要因の研究（採択番号：H31-NHO(小産)-01）</p> <p>研究代表者： 静岡てんかん・神経医療センター 高橋 幸利 【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>
22	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-20 間質性肺疾患に合併した気胸症例における治療方針と治療成績の前向きリアルワールドデータ調査（採択番号：H31-NHO(呼吸)-01）</p> <p>研究代表者： 東広島医療センター 原田 洋明 【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>

23	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-21 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-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>
24	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-22 関節リウマチに対する分子標的薬治療における免疫学的寛解のマーカーの探索 (採択番号：H31-NHO(免アレ)-03)</p> <p>研究代表者： 大阪南医療センター 大島 至郎 【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>
25	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-23 次世代細胞解析技術を用いた関節リウマチの治療予測因子の探索 (採択番号：H31-NHO(免アレ)-04)</p> <p>研究代表者： 大阪南医療センター 磯田 健太郎 【資料：継-23】</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>
26	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-24 神経核内封入体病 (Neuronal Intranuclear Inclusion Disease) に関する全国疫学調査および臨床像の確立 (採択番号：H31-NHO(神経)-02)</p> <p>研究代表者： 鈴鹿病院 曾根 淳 【資料：継-24】</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>
27	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-25 無自覚低血糖の頻度と重症低血糖予防に関する研究 (PR-IAH study) (採択番号：H31-NHO(内腎)-01)</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 坂根 直樹 【資料：継-25】</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>
28	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-26 B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ長期投与例の課題克服および電子的臨床検査情報収集(EDC)システムを用いた多施設大規模データベースの構築 (採択番号：H31-NHO(消化)-03)</p> <p>研究代表者： 大阪医療センター 石田 永 【資料：継-26】</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>

【 報告事項 】

29	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-1 肺Mycobacterium avium complex症に対するフルオロキノロンの使用実態調査 (採択番号：H28-NHO(呼吸)-01)</p> <p>研究代表者： 東京病院 川島 正裕</p> <p>【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>
30	<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-NHO(免疫)-01)</p> <p>研究代表者： 相模原病院 海老澤 元宏</p> <p>【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>
31	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-3 経皮的心肺補助離脱のデイリー予測スコア作成に関する研究 (採択番号：H29-NHO(循環)-01)</p> <p>研究代表者： 横浜医療センター 渡邊 真広</p> <p>【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>
32	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-4 虚血性脳卒中患者における脳微小出血進展への抗血栓薬の関与に関する研究 (採択番号：H29-NHO(脳卒中)-01)</p> <p>研究代表者： 九州医療センター 矢坂 正弘</p> <p>【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>
33	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-5 消化器内視鏡洗浄の標準化を目指した洗浄工程の見直しに関する多施設共同研究 (採択番号：H30-NHO(消化)-01)</p> <p>研究代表者： 大阪医療センター 中水流 正一</p> <p>【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>
34	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-6 先天性中・高度難聴児の就学年齢（6歳）における聴覚・言語・音声の獲得レベルに関する研究（採択番号：H30-NHO(感覚)-04)</p> <p>研究代表者： 東京医療センター 加我 君孝</p> <p>【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>
35	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-7 国立病院機構小児科における定期的小児アレルギーチーム派遣が食物アレルギー診療に与えるインパクトの検討（採択番号：H31-NHO(小産)-03)</p> <p>研究代表者： 福岡病院 本村 知華子</p> <p>【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>
36	<p>迅速審査</p> <p>報-8 ①令和3年5月21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 4課題</p> <p>【資料：報-8】</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>