

2021年度 第4回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2021年7月9日 10:00～11:00

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、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、南委員#

#：中座による審査対象外（継-2,3）

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	受託研究 継-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：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 言語聴覚リハビリテーションの向上を目的とした先天性難聴の遺伝的原因と生後早期の経過の解明（採択番号：H24-NH0(感覚)-02、H27-NH0(感覚)-02） 研究代表者： 東京医療センター 松永 達雄 【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。 【審議結果】 ①承認とする。
3	NHOネットワーク共同研究 継-3 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-NH0(成育)-02） 研究代表者： 相模原病院 佐藤 さくら 【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。
4	NHOネットワーク共同研究 継-4 本邦における成人鼠径ヘルニア術後慢性疼痛の実態調査とリスク因子解析 -多施設共同前向きコホート研究-（採択番号：H30-NH0(外科)-01） 研究代表者： 京都医療センター 成田 匡大 【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。 【審議結果】 ①承認とする。

5	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-5 先天性難聴のゲノム解析による遺伝的要因と臨床像の包括的解明および有用性の高い遺伝学的検査の開発（採択番号：H30-NHO(感覚)-01）</p> <p>研究代表者： 東京医療センター 松永 達雄 【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>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-6 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 【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。</p> <p>②実施状況報告について、審議を行った。</p> <p>【報告内容】 ③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】 ①②承認とする。</p>
7	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-7 わが国における日常診療での甲状腺機能異常症の早期診断・治療のための臨床指標の新規確立（採択番号：H28-NHO(糖尿)-02）</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 田上 哲也 【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>
8	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-8 ヒト糖尿病性腎症（糸球体硬化症）の予防を目指す研究：感受性遺伝子の同定と生活環境因子の影響（採択番号：H28-NHO(糖尿)-03）</p> <p>研究代表者： 京都医療センター 服部 正和 【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>
9	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-9 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-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>
10	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-10 原発性小腸癌患者の治療と予後に関する多施設共同前向き観察研究（採択番号：H29-NHO(癌消)-01）</p> <p>研究代表者： 岡山医療センター 山下 晴弘 【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>

11	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-11 腎移植後BKポリオーマウイルス感染症克服に向けた観察研究 (採択番号：H30-NHO(糖尿)-02)</p> <p>研究代表者： 千葉東病院 坪 尚武</p> <p>【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>
12	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-12 体幹部定位放射線療法後の潜在的Abscopal 効果による肝細胞癌再発抑制：探索的観察研究 (採択番号：H31-NHO(消化)-04)</p> <p>研究代表者： 長崎医療センター 小森 敦正</p> <p>【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>
13	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-13 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 岸田 夏枝</p> <p>【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> <p>【委員会の意見】 研究計画の進捗遅れに対し、抜本的な対策を講ずるよう検討すること</p>
14	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-14 人工知能を用いた分娩時大量出血症例における凝固障害の病態解明と新しい産科DICスコアの開発 (採択番号：H31-NHO(小産)-02)</p> <p>研究代表者： 岡山医療センター 多田 克彦</p> <p>【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> <p>【委員会の意見】 研究計画の進捗遅れに対し、抜本的な対策を講ずるよう検討すること</p>

【 報告事項 】

15	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-1 治療抵抗性統合失調症患者へのクロザピン投与における、クロザピン血中濃度と臨床症状に関する調査研究 (採択番号：H27-NHO(精神)-01)</p> <p>研究代表者： 肥前精神医療センター 橋本 喜次郎</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>
16	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-2 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)</p> <p>研究代表者： 九州医療センター 福泉 公仁隆</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>

17	<p>本部主導臨床研究</p> <p>報-3 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</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 山名 隼人 【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>
18	<p>本部主導臨床研究</p> <p>報-4 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：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>
19	<p>迅速審査</p> <p>報-5 ①令和3年6月18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 【資料：報-5】</p> <p>②令和3年6月22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>【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>