

2021年度 第5回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2021年8月13日 10:00～10:35

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

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 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） 研究代表者： 大阪医療センター 白阪 琢磨 【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	厚生労働科学研究 継-3 電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究 研究代表者： 国立病院機構本部 堀口 裕正 【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継続審議とする。 【指摘事項】 委員会から求められた内容の報告を行うこと。
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>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-5 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-NHO(感覚)-02、H27-NHO(感覚)-02）</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>
6	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継-6 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-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承認とする。</p>
7	<p>平成29年度厚生労働科学研究費補助金新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業（新興再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）</p> <p>継-7 開発優先度の高いワクチンの有効性・疾病負荷及び安全性・副反応の評価に資する医療ビッグデータ等を用いたデータベース構築に関する探索的研究（H30-新興行政-一般-005）</p> <p>研究代表者： 国立病院機構本部 堀口 裕正 【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>

【 報告事項 】

8	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-1 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：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>
9	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-2 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）</p> <p>研究代表者： 三重中央医療センター 杉野 典子 【資料：報-2】</p> <p>【報告内容】 ①軽微変更報告について、事務局から報告を受けた。</p>
10	<p>迅速審査</p> <p>報-3 ①令和3年7月2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 ・NHOネットワーク共同研究 1課題 【資料：報-3】</p> <p>②令和3年7月8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 ・NHOネットワーク共同研究 1課題 ・JCHOネットワーク共同研究 1課題</p> <p>【報告内容】 ①②迅速審査について、事務局から報告を受けた。</p>