

2021年度 第6回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2021年9月10日 10:20～12:50

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、田島委員、田邊委員##、直江委員長、福田委員、南委員#

#；新-1～3出席

##；利益相反による審査対象外（継-2）

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	NHOネットワーク共同研究 新-1 先天性および若年性に発症する難聴の遺伝的原因および詳細な臨床的特徴の解明 (採択番号：R3-NHO(感覚)-02) 研究代表者： 東京医療センター 松永 達雄 【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。 【指摘事項】 研究計画書、説明文書、アセント文書を修正すること。
2	NHOネットワーク共同研究 新-2 2型糖尿病患者におけるサルコペニアと脳心血管病リスク重積の関連性およびその予知因子の解明(S-ROAD2) (採択番号：R3-NHO(内腎)-01) 研究代表者： 京都医療センター 日下部 徹 【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継続審議とする。 【指摘事項】 研究計画書、説明文書を修正すること。
3	NHOネットワーク共同研究 新-3 DOAC服用患者における抜歯の安全性の確立に関する研究：ガイドライン確立のための多施設共同前向き研究(採択番号：R3-NHO(他研)-01) 研究代表者： 九州医療センター 吉川 博政 【資料：新-3】 【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。 【指摘事項】 研究計画書、説明文書を修正すること。
4	NHOネットワーク共同研究 新-4 軽症虚血性脳卒中に対するrt-PA静注療法の有効性及び安全性の検討 (採択番号：R3-NHO(心脳)-01) 研究代表者： 九州医療センター 溝口 忠孝 【資料：新-4】 【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。 【指摘事項】 研究計画書、説明文書を修正すること。

5	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>新-5 新生児聴覚スクリーニング後の精密聴力検査による難聴児の重症度別発見率と早期聴能教育に関する研究（採択番号：R3-NHO（感覚）-01）</p> <p>研究代表者： 東京医療センター 加我 君孝 【資料：新-5】</p> <p>【審議内容】 ①研究の開始について、審議を行った。</p> <p>【審議結果】 ①継続審議とする。</p> <p>【指摘事項】 説明と同意について再考し、研究計画書および別添資料の修正を行うこと。</p>
---	---

【 審議事項（継続課題） 】

6	<p>EBM推進のための大規模臨床研究</p> <p>継-1 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-1】</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>【審議結果】 ①承認とする。</p>
---	--

7	<p>受託研究</p> <p>継-2 バリシチニブ（オルミエント®）特定使用成績調査</p> <p>研究代表者： 日本イーライリリー株式会社 【資料：継-2】</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-3 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-3】</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>【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-4 NHOプログラムによる音声・嚥下障害訓練法を用いた、客観的有効性評価指標としての血中サブスタンスP値の変動と発声持続時間の変動相関に関する研究（採択番号：H30-NHO（感覚）-05）</p> <p>研究代表者： 東京医療センター 角田 晃一 【資料：継-4】</p> <p>【審議内容】 ②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

NHOネットワーク共同研究

継-5 根治照射不能な進行非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子としての栄養/免疫学的指標の臨床的意義に関する前向き観察研究
(採択番号：H31-NHO(癌呼)-02)

研究代表者： 九州がんセンター 岡本 龍郎

【資料：継-5】

【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。

【報告事項】

11

NHOネットワーク共同研究

報-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-NHO(成育)-01)

研究代表者： 名古屋医療センター 二村 昌樹

【資料：報-1】

【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。

12

迅速審査

報-2 ①令和3年8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 2課題
・JCHOネットワーク共同研究 1課題

【資料：報-2】

【報告内容】 ①迅速審査について、事務局から報告を受けた。