

2021年度 第7回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2021年10月8日 10:05～12:30

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

#：利益相反による審査対象外(新-2, 新-4)

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	NHOネットワーク共同研究 新-1 卵巣未熟奇形種の悪性度を判定するバイオマーカーの同定を目指した臨床研究 (採択番号：R3-NHO(癌般)-01) 研究代表者： 京都医療センター 安彦 郁 【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、公開文書を修正すること。
2	NHOネットワーク共同研究 新-2 膵癌における腹腔洗浄細胞診を補完する新規バイオマーカーの確立に関する研究 (採択番号：R3-NHO(消化)-01) 研究代表者： 名古屋医療センター 末永 雅也 【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承認とする。
3	NHOネットワーク共同研究 新-3 薬物性肝障害および急性発症型自己免疫性肝炎を含む急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究 (採択番号：R3-NHO(消化)-03) 研究代表者： 長崎医療センター 山崎 一美 【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、アセント文書を修正すること。
4	NHOネットワーク共同研究 新-4 レジストリーデータを利用したAYA世代DLBCLの臨床的・生物学的特性を明らかにする観察研究 (NHO-DLBCL-AYA研究) (採択番号：R3-NHO(血液)-01) 研究代表者： 名古屋医療センター 鈴木 康裕 【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承認とする。

5	NHOネットワーク共同研究	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）	研究代表者： 東京医療センター 加我 君孝	【資料：新-5】
		【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。		
6	NHOネットワーク共同研究	新-6 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-6】
		【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。		
7	NHOネットワーク共同研究	新-7 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）	依頼者： 京都医療センター 日下部 徹	【資料：新-7】
		【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。		
8	NHOネットワーク共同研究	新-8 軽症虚血性脳卒中に対するrt-PA静注療法の実態調査と有効性および安全性に関する研究（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-8】
		【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】 説明文書を修正すること。		
9	NHOネットワーク共同研究	新-9 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-9】
		【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。		

【 審議事項（継続課題） 】

10	厚生労働科学研究 継-1 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-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。 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。
11	NHOネットワーク共同研究 継-2 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-NHO(外科)-01） 研究代表者： 京都医療センター 成田 匡大 【資料：継-2】 【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 】

12	指定研究 報-1 NKT細胞を標的とした免疫細胞治療の効果に影響する遺伝子多型の網羅的解析 （採択番号：H24-指定-03） 研究代表者： 名古屋医療センター 坂 英雄 【資料：報-1】 【報告内容】 ①終了報告について、事務局から報告を受けた。
13	NHOネットワーク共同研究 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） 研究代表者： 相模原病院 海老澤 元宏 【資料：報-3】 【報告内容】 ①終了報告について、事務局から報告を受けた。
14	迅速審査 報-3 ①令和3年9月16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 【資料：報-3】 【報告内容】 ①迅速審査について、事務局から報告を受けた。