

# 2021年度 第8回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2021年11月12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

#：利益相反による審査対象外(継-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、浅尾治験専門職

## 【 審議事項（継続課題）】

- |   |   |
|---|---|
| 1 | <b>NHOネットワーク共同研究</b><br>新-1 胃がん術後の予後因子の解析：Transmembrane protease serine 4(TMPRSS4)のバイオマーカーとしての有用性の検証（採択番号：R3-NHO(消化)-02）<br><br>研究代表者： 呉医療センター 田代 裕尊 <span style="float:right">【資料：新-1】</span><br><br>【審議内容】 ①研究の開始について、審議を行った。<br>【審議結果】 ①継続審議とする。<br>【指摘事項】 研究計画書、公告用文書を修正すること。 |
| 2 | <b>NHOネットワーク共同研究</b><br>新-2 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）<br><br>研究代表者： 京都医療センター 安彦 郁 <span style="float:right">【資料：新-2】</span><br><br>【審議内容】 ①研究の開始について、審議を行った。<br>【審議結果】 ①承認とする。  |
| 3 | <b>NHOネットワーク共同研究</b><br>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）<br><br>研究代表者： 長崎医療センター 山崎 一美 <span style="float:right">【資料：新-3】</span><br><br>【審議内容】 ①研究の開始について、審議を行った。<br>【審議結果】 ①条件付承認とする。<br>【指摘事項】 研究計画書、説明文書同意書、アセント文書を修正すること。       |

## 【 審議事項（継続課題）】

- |   |   |
|---|---|
| 4 | <b>受託研究</b><br>継-1 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<br><br>依頼者： 武田薬品工業株式会社 <span style="float:right">【資料：継-1】</span><br><br>【審議内容】 ①研究計画書等の変更について、審議を行った。<br>【審議結果】 ①承認とする。 |
|---|---|

【 報告事項 】

5	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 報-1 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  【審議内容】 ①軽微変更報告について、事務局から報告を受けた。  【資料: 報-1】
6	<b>受託研究</b> 報-2 バリシチニブ (オルミエント®) 特定使用成績調査  依頼者: 日本イーライリリー株式会社  【審議内容】 ①終了報告について、事務局から報告を受けた。  【資料: 報-2】
7	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 報-3 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)  研究代表者: 東京医療センター 角田 晃一  【審議内容】 ①終了報告について、事務局から報告を受けた。  【資料: 報-3】
8	<b>迅速審査</b> 報-4 ①令和3年10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 1課題  【報告内容】 ①迅速審査について、事務局から報告を受けた。  【資料: 報-4】