

2021年度 第9回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2021年12月10日 10:05～11:15

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

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（新規課題）】

- 1 **NHOネットワーク共同研究**
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）
研究代表者： 呉医療センター 田代 裕尊 【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条件付承認とする。
【指摘事項】 研究計画書を修正すること。
- 2 **NHOネットワーク共同研究**
新-2 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-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条件付承認とする。
【指摘事項】 説明文書を修正すること。

【 審議事項（継続課題）】

- 3 **NHOネットワーク共同研究**
継-1 大規模糖尿病・肥満症コホートを生かした認知機能低下・認知症発症の予知因子の解明（JOMS/J-DOS2）（採択番号：H26-NHO(糖尿)-02、H29-NHO(糖尿)-01）
研究代表者： 京都医療センター 浅原 哲子 【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継続審議とする。
【指摘事項】 研究計画を再考すること。
- 4 **NHOネットワーク共同研究**
継-2 免疫組織学的バイオマーカーによる子宮間葉性腫瘍の予後予測法の確立に関する研究：PRUM-IBio study（採択番号：H31-NHO(癌般)-02）
研究代表者： 京都医療センター 林 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。
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-3 本邦の重症喘息患者におけるフェノタイプを特徴付けるメタボローム解析 (採択番号：R2-NHO (免アレ) -01)</p> <p>研究代表者： 東京病院 鈴木 真穂</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>	【資料：継-3】
---	--	----------

【 報告事項 】

6	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>報-1 原発性胆汁性胆管炎の新しい病型分類と創薬ための長期観察研究 (採択番号：R2-NHO (消化) -01)</p> <p>研究代表者： 長崎医療センター 中村 稔</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>	【資料：報-1】
---	--	----------

7	<p>迅速審査</p> <p>報-2 ①令和3年11月15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 5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>	【資料：報-2】
---	---	----------