

2021年度 第10回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2022年1月14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（11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##、福田委員、南委員

#：利益相反による審査対象外(継-1)
##：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、浅尾治験専門職

【 審議事項（継続課題）】

1	受託研究 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 依頼者： 武田薬品工業株式会社 【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。 ②終了報告について、事務局から報告を受けた。 【審議結果】 ①承認とする。
2	NHOネットワーク共同研究 継-2 B細胞性急性リンパ性白血病におけるターゲットキャプチャーRNA-seqを用いたサブタイプ診断の実行可能性に関する研究（採択番号：H31-NHO(血液)-02） 研究代表者： 名古屋医療センター 安田 貴彦 【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。
3	NHOネットワーク共同研究 継-3 加熱式タバコの心血管バイオマーカーに対する影響（採択番号：H31-NHO(心脳)-02） 研究代表者： 京都医療センター 森本 達也 【資料：継-3】 【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。
4	NHOネットワーク共同研究 継-4 間質性肺疾患に合併した気胸症例における治療方針と治療成績の前向きリアルワールドデータ調査（採択番号：H31-NHO(呼吸)-01） 研究代表者： 東広島医療センター 原田 洋明 【資料：継-4】 【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。

5	NHOネットワーク共同研究
継-5	メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の遺伝子変異プロファイルの解析 (採択番号：H31-NHO(多共)-02)
	研究代表者： 大阪南医療センター 星田 義彦 【資料：継-5】
	【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。
6	NHOネットワーク共同研究
継-6	日本人家族性高コレステロール血症 (Familial hypercholesterolemia; FH) での遺伝子検査の重要性に関する検討および患者の迅速診断法の確立に関する研究 (採択番号：R2-NHO (心脳) -03)
	研究代表者： 京都医療センター 曾和 尚也 【資料：継-6】
	【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。
7	NHOネットワーク共同研究
継-7	リウマチ性多発筋痛症の診断・治療バイオマーカーの探索 (採択番号：R2-NHO (免アレ) -03)
	研究代表者： 相模原病院 野木 真一 【資料：継-7】
	【審議内容】 ①研究計画書の変更について、審議を行った。
	【審議結果】 ①継続審議とする。
	【指摘事項】 研究計画書の変更事項について、倫理的妥当性を判断するための情報が不足している。
8	NHOネットワーク共同研究
継-8	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：継-8】
	【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。
9	本部主導臨床研究
継-9	国立病院機構診療情報データベースにおけるイベント事象のバリデーション
	研究代表者： 国立病院機構本部 井上 紀彦 【資料：継-9】
	【審議内容】 ①研究計画書の変更について、審議を行った。
	【審議結果】 ①承認とする。

【 報告事項 】

10	NHOネットワーク共同研究	報-1 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：H29-NHO(肝)-02)	【資料：報-1】
	研究代表者： 長崎医療センター 山崎 一美		
	【報告内容】 ①終了報告について、事務局より報告を受けた。		
11	迅速審査	報-2 ①令和3年12月2日の迅速審査にて承認済みの課題について ・ EBM推進のための大規模臨床研究 1課題 ・ NHOネットワーク共同研究 3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。	