

# 2021 年度 第 11 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2022 年 2 月 18 日 10 : 20 ~ 11 : 35

場所： 国立病院機構本部 2階大会議室

出席委員 (9人) 五十音順：

太田委員, 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-2)

## ; メール審議での参加 (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 (新規課題)】

1	<b>本部職員の参加する研究</b> 新 - 1 COVID-19、COPD急性増悪の死亡予測モデルの外的妥当性の検証 研究代表者：東京病院 木村 悠哉 【資料：新 - 1】 研究責任者：国立病院機構本部 井上 紀彦 【審議内容】 ① 研究の開始について 【審議結果】 ① 承認とする
---	---

## 【審議事項 (継続課題)】

2	<b>受託研究</b> 継 - 1 コミナティ筋注 一般使用成績調査 (承認後早期に接種される被接種者 (医療従事者) を対象とした追跡調査) 研究代表者：ファイザー株式会社 【資料：継 - 1】 【審議内容】 ① 研究計画書等の変更について 【審議結果】 ① 承認とする
3	<b>受託研究</b> 継 - 2 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 研究代表者：武田薬品工業株式会社 【資料：継 - 2】 【審議内容】 ① 研究計画書等の変更について 【審議結果】 ① 承認とする
4	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 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 (H30-NHO(感覚)-05) 研究代表者：東京医療センター 角田 晃一 【資料：継 - 3】 【審議内容】 ① 研究計画書等の変更について 【審議結果】 ① 承認とする
5	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 4 国立病院機構内に組織した『病理診断ネットワーク』によるデジタルパソロジーをつかった病理診断ダブルチェックの実現性と有効性に関する研究 (H31-NHO(癌般)-04) 研究代表者：四国がんセンター 寺本 典弘 【資料：継 - 4】 【審議内容】 ① 研究計画書等の変更について 【審議結果】 ① 承認とする

6	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 5 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 (R3-NHO(心脳)-01) 研究代表者：九州医療センター 溝口 忠孝 【資料：継 - 5】
	【審議内容】 ① 研究計画書等の変更について ① 承認とする

7	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 6 冠動脈軽度から中等度狭窄の高リスクプラークを有する患者に対する適正な脂質管理目標値の有効性および安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (H29-NHO(循環)-03) 研究代表者：呉医療センター 松田 守弘 【資料：継 - 6】
	【審議内容】 ① 重篤な有害事象報告について
	【審議結果】 ① 継続審議とする
	【指摘事項】 中央倫理審査委員会からの意見に対する調査を行い、結果を報告すること

**【報告事項】**

8	報 - 1 ①令和3年12月27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 【資料：報 - 1】
	【報告内容】 ① 迅速審査について、事務局から報告を受けた。