

2022 年度 第 2 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2022 年 5 月 13 日 10 : 00 ~ 11 : 10

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, 大塚委員, 乙部委員, 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#

#; 継-1~5出席

事務局出席者：

前田理事、土田治験研究部長、近藤治験推進室長、若狭治験専門職、栗原臨床研究推進係長

【審議事項 (新規課題)】

1	NHOネットワーク共同研究 継 - 1 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 (R3-NHO (感覚)-02) 研究代表者：東京医療センター 松永 達雄 【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。
2	NHOネットワーク共同研究 継 - 2 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 (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 - 2】 【審議内容】 ① 研究計画書等の変更について 【報告内容】 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。
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 (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 研究代表者変更等について ② 実施状況報告について 【審議結果】 ①②承認とする。
4	NHOネットワーク共同研究 継 - 4 がん化学療法関連心筋症の予測、早期発見、早期治療 ~心臓超音波検査 speckle tracking法、タイチン truncating変異の検出、尿中タイチンNフラグメント測定、血中心筋トロポニンI高感度測定の比較検討~ (R2-NHO (心脳)-04) 研究代表者：都城医療センター 阿南 隆一郎 【資料：継 - 4】 【審議内容】 ① 研究代表者職名変更について ② 実施状況報告について 【審議結果】 ①②承認とする。

5	本部主導臨床研究 継 - 5 生物学的製剤による感染症発症リスクの定量的解析 研究代表者：国立病院機構本部 井上 紀彦 【資料：継 - 5】 【審議内容】 ① 研究計画書等の変更について ② 実施状況報告について 【審議結果】 ①②承認とする。
6	NHOネットワーク共同研究 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及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】 重篤な有害事象の報告に関する安全性の評価体制・仕組み等について具体的に報告すること。
7	本部主導臨床研究 継 - 7 DPCデータベースを用いた小児先天性心疾患入院患者の予後予測スコアモデル構築 研究代表者：国立病院機構本部 井上 紀彦 【資料：継 - 7】 【審議内容】 ① 実施状況報告について 【審議結果】 ① 承認とする。
8	NHOネットワーク共同研究 継 - 8 心血管イベントを規定するバイオマーカー開発 -血管新生関連因子と新規酸化LDL- (H24-NHO(循環)-01、H27-NHO(循環)-02) 京都医療センター 和田 啓道 【資料：継 - 8】 【報告内容】 ① 実施状況報告について 【審議結果】 ① 承認とする。
9	NHOネットワーク共同研究 継 - 9 乳児期における栄養摂取と湿疹が食物アレルギー感作に及ぼす影響に関する出生コホート研究 (H28-NHO(成育)-01) 研究代表者：名古屋医療センター 二村 昌樹 【資料：継 - 9】 【審議内容】 ① 実施状況報告について 【審議結果】 ① 承認とする。
10	NHOネットワーク共同研究 継 - 10 成人初発未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫におけるR-CHOP単独治療と放射線併用療法の治療成績、QOL、費用、費用対効果の多施設共同前向きコホート研究 (H28-NHO(血液)-02) 研究代表者：水戸医療センター 堤 育代 【資料：継 - 10】 【審議内容】 ① 実施状況報告について 【審議結果】 ① 承認とする。

11	<p>NHOネットワーク共同研究 継 - 11 反復喘鳴を呈した1歳児の喘息発症予測フェノタイプに関する研究 (H29-NHO(免疫)-03) 研究代表者：三重病院 長尾 みづほ 【資料：継 - 11】</p> <p>【審議内容】 ① 実施状況報告について 【審議結果】 ① 承認とする。</p>
12	<p>NHOネットワーク共同研究 継 - 12 簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立 (H30-NHO(循環)-03) 研究代表者：京都医療センター 和田 啓道 【資料：継 - 12】</p> <p>【審議内容】 ① 実施状況報告について 【審議結果】 ① 承認とする。</p>
13	<p>NHOネットワーク共同研究 継 - 13 乳房温存と放射線非照射を両立する高精度断端検索システム (H31-NHO(癌一般)-01) 研究代表者：名古屋医療センター 西村 理恵子 【資料：継 - 13】</p> <p>【審議内容】 ① 実施状況報告について 【審議結果】 ① 承認とする。</p>
14	<p>NHOネットワーク共同研究 継 - 14 West症候群発病後の発達障害出現に関わる後天的要因の研究 (H31-NHO(小産)-01) 研究代表者：静岡てんかん・神経医 高橋 幸利 【資料：継 - 14】</p> <p>【審議内容】 ① 実施状況報告について 【審議結果】 ① 承認とする。</p>
15	<p>NHOネットワーク共同研究 継 - 15 安静時fMRIと構造MRIの聴覚中枢ターゲット解析を用いた人工内耳の予後予測法を確立する研究 (R2-NHO(感覚)-01) 研究代表者：東京医療センター 南 修司郎 【資料：継 - 15】</p> <p>【審議内容】 ① 実施状況報告について 【審議結果】 ① 承認とする。</p>
16	<p>NHOネットワーク共同研究 継 - 16 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 (R2-NHO(免アレ)-01) 研究代表者：東京病院 鈴川 真穂 【資料：継 - 16】</p> <p>【審議内容】 ① 実施状況報告について 【審議結果】 ① 承認とする。</p>

17	NHOネットワーク共同研究 継 - 17 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 (R3-NHO(感覚)-01) 研究代表者：東京医療センター 加我 君孝 【資料：継 - 17】
	【審議内容】 ① 実施状況報告について 【審議結果】 ① 承認とする。

【 報告事項 】

18	NHOネットワーク共同研究 報 - 1 NICU共通データベースから見た成育医療における周産期医療の評価と異常に対する早期発見、介入の確立に関する研究 (H27-NHO(成育)-02、H30-NHO(成育)-01) 研究代表者：三重中央医療センター 杉野 典子 【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。
19	NHOネットワーク共同研究 報 - 2 早期新生児期の鶏卵摂取による即時型鶏卵アレルギーの発症予防効果のランダム化比較試験による検証 (H29-NHO(成育)-02) 研究代表者：相模原病院 佐藤 さくら 【資料：報 - 2】
	【報告内容】 ① 終了報告について、事務局から報告を受けた。
20	NHOネットワーク共同研究 報 - 3 抗HIV療法中のプロウイルスにおける薬剤耐性微小集団に関する観察研究 (H31-NHO(エイズ)-01) 研究代表者：大阪医療センター 白阪 琢磨 【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。
21	NHOネットワーク共同研究 報 - 4 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 (R3-NHO(消化)-03) 研究代表者：長崎医療センター 山崎 一美 【資料：報 - 4】
	【報告内容】 ① 終了報告について、事務局から報告を受けた。
22	迅速審査 報 - 5 ①令和4年3月25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 3課題 ・受託研究 1課題 ②令和4年4月6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 3課題 【資料：報 - 5】
	【報告内容】 ① 迅速審査について、事務局から報告を受けた。