

2022 年度 第 3 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2022 年 6 月 10 日 10 : 15 ~ 12 : 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, 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##

#:利益相反による審査対象外 (継-32)
 ##:継-1~33 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（継続課題）】

1	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 1 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)</p> <p>研究代表者： 呉医療センター 松田 守弘 【資料：継 - 1】</p> <p>【審議内容】 ① 重篤な有害事象報告について ② 継続審査における修正等指摘事項に対する回答報告について ③ 実施状況報告について</p> <p>【審議結果】 ①②③承認とする。</p>
2	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 2 人工知能を用いた眼科診療支援システムの構築 (H30-NHO(感覚)-03)</p> <p>研究代表者： 東京医療センター 藤波 芳 【資料：継 - 2】</p> <p>【審議内容】 ① 研究計画書の変更申請取下げについて ② 実施状況報告について (継続審査)</p> <p>【審議結果】 ①②承認とする。</p>
3	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 3 根治照射不能な進行非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子としての栄養/免疫学的指標の臨床的意義に関する前向き観察研究 (H31-NHO(癌呼)-02)</p> <p>研究代表者： 九州がんセンター 岡本 龍郎 【資料：継 - 3】</p> <p>【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</p> <p>【報告内容】 ③ 終了報告について、事務局から報告を受けた。</p> <p>【審議結果】 ①②承認とする。</p>
4	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 4 未治療濾胞性リンパ腫におけるObinutuzumabの治療成績、QOL、費用対効果、予後に関する多施設前向きコホート研究 (PEACE-FL) (H31-NHO(血液)-01)</p> <p>研究代表者： 水戸医療センター 堤 育代 【資料：継 - 4】</p> <p>【審議内容】 ① 説明文書同意文書の変更について ② 実施状況報告について</p> <p>【審議結果】 ①②条件付承認とする。</p> <p>【指摘事項】 ①説明文書を修正すること。</p>

5	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 5 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 (R2-NHO (心脳) -03)</p> <p>研究代表者：京都医療センター 曾和 尚也 【資料：継 - 5】</p> <p>【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</p> <p>【審議結果】 ①②承認とする。</p>
6	<p>EBM推進のための大規模臨床研究</p> <p>継 - 6 日本人の肥満症の発症と治療効果・抵抗性に関連する遺伝素因の探索 -オーダーメイド医療の確立- (H26-遺伝子-03)</p> <p>研究代表者：京都医療センター 浅原 哲子 【資料：継 - 6】</p> <p>【審議内容】 ① 実施状況報告について</p> <p>【審議結果】 ① 承認とする。</p>
7	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 7 言語聴覚リハビリテーションの向上を目的とした先天性難聴の遺伝的原因と生後早期の経過の解明 (H24-NHO(感覚)-02、H27-NHO(感覚)-02)</p> <p>研究代表者：東京医療センター 松永 達雄 【資料：継 - 7】</p> <p>【審議内容】 ① 実施状況報告について</p> <p>【報告内容】 ② 終了報告について、事務局から報告を受けた。</p> <p>【審議結果】 ① 承認とする。</p>
8	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 8 胎児のホルモン異常と停留精巣発生リスクに関する研究 (H28-NHO(成育)-03)</p> <p>小倉医療センター 生野 猛 【資料：継 - 8】</p> <p>【審議内容】 ① 実施状況報告について</p> <p>【審議結果】 ① 承認とする。</p>
9	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 9 わが国における日常診療での甲状腺機能異常症の早期診断・治療のための臨床指標の新規確立 (H28-NHO(糖尿)-02)</p> <p>研究代表者：京都医療センター 田上 哲也 【資料：継 - 9】</p> <p>【審議内容】 ① 実施状況報告について</p> <p>【審議結果】 ① 承認とする。</p>
10	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 10 メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究 (H28-NHO(多共)-02)</p> <p>研究代表者：大阪南医療センター 星田 義彦 【資料：継 - 10】</p> <p>【審議内容】 ① 実施状況報告について</p> <p>【報告内容】 ② 終了報告について、事務局から報告を受けた。</p> <p>【審議結果】 ① 承認とする。</p>

11	<p>NHOネットワーク共同研究 継 - 11 慢性心不全患者の新しい再入院リスク評価法の確立 —新規バイオマーカーと心不全再入院イベントの関連— (H26-NHO(循環)-01、H29-NHO(循環)-02)</p> <p>研究代表者：京都医療センター 井口 守丈 【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 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) (H26-NHO(糖尿)-02、H29-NHO(糖尿)-01)</p> <p>研究代表者：京都医療センター 浅原 哲子 【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>EBM推進のための大規模臨床研究 継 - 13 我が国における左冠動脈主幹部インターベンションに対するコホート研究 (H29-EBM(観察)-02)</p> <p>研究代表者：九州医療センター 村里 嘉信 【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 NICU共通データベースを利用したSGA (Small-for-Gestational Age) 児における唾液DNAメチル化と生活習慣病の関連に関する研究 (H29-NHO(成育)-01)</p> <p>研究代表者：東京医療センター 山澤 一樹 【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 食道表在扁平上皮癌の原発巣の病理学的評価を基にしたリンパ節転移の予測モデルの確立を目指した探索研究 (H30-NHO(癌消)-01)</p> <p>研究代表者：岡山医療センター 古立 真一 【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 真の心房細動再発リスク同定のための新規バイオマーカーCA-125の検討 (H30-NHO(循環)-01)</p> <p>研究代表者：横浜医療センター 関口 治樹 【資料：継 - 16】</p> <p>【審議内容】 ① 実施状況報告について 【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。</p>

17	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 17 左室機能の保たれた非閉塞型肥大型心筋症における心不全と睡眠時無呼吸症候群との関連性に関する研究 (H30-NHO(循環)-02)</p> <p>研究代表者：横浜医療センター 網代 洋一 【資料：継 - 17】</p> <p>【審議内容】 ① 実施状況報告について</p> <p>【報告内容】 ② 終了報告について、事務局から報告を受けた。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
18	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 18 多面的管理達成者の糖尿病性腎疾患(DKD) 予後改善効果評価法の確立と、効果予測のための非侵襲的指標の確立-2(DKDrem-2) (H30-NHO(糖尿)-01)</p> <p>研究代表者：千葉東病院 西村 元伸 【資料：継 - 18】</p> <p>【審議内容】 ① 実施状況報告について</p> <p>【審議結果】 ① 承認とする。</p>
19	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 19 2型糖尿病患者における全死亡および脳心血管病発症リスクとしてのサルコペニアの意義に関する研究 (H30-NHO(糖尿)-03)</p> <p>研究代表者：京都医療センター 日下部 徹 【資料：継 - 19】</p> <p>【審議内容】 ① 実施状況報告について</p> <p>【審議結果】 ① 承認とする。</p>
20	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 20 先天性難聴のゲノム解析による遺伝的要因と臨床像の包括的解明および有用性の高い遺伝学的検査の開発 (H30-NHO(感覚)-01)</p> <p>研究代表者：東京医療センター 松永 達雄 【資料：継 - 20】</p> <p>【審議内容】 ① 実施状況報告について</p> <p>【報告内容】 ② 終了報告について、事務局から報告を受けた。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
21	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 21 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)</p> <p>研究代表者：東京医療センター 角田 晃一 【資料：継 - 21】</p> <p>【審議内容】 ① 実施状況報告について</p> <p>【報告内容】 ② 終了報告について、事務局から報告を受けた。</p> <p>【審議結果】 ①承認とする。</p>
22	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 22 本邦における成人鼠径ヘルニア術後慢性疼痛の実態調査とリスク因子解析-多施設共同前向きコホート研究- (H30-NHO(外科)-01)</p> <p>研究代表者：京都医療センター 成田 匡大 【資料：継 - 22】</p> <p>【審議内容】 ① 実施状況報告について</p> <p>【審議結果】 ① 承認とする。</p>

23	<p>NHOネットワーク共同研究 継 - 23 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 - 23】</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>
24	<p>NHOネットワーク共同研究 継 - 24 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 (H31-NHO(癌般)-02) 研究代表者：京都医療センター 林 琢磨 【資料：継 - 24】</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>
25	<p>NHOネットワーク共同研究 継 - 25 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 - 25】</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>
26	<p>NHOネットワーク共同研究 継 - 26 体幹部定位放射線療法後の潜在的Abscopal 効果による肝細胞癌再発抑制：探索的観察研究 (H31-NHO(消化)-04) 研究代表者：長崎医療センター 小森 敦正 【資料：継 - 26】</p> <p>【審議内容】 ① 実施状況報告について 【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。</p>
27	<p>NHOネットワーク共同研究 継 - 27 筋強直性ジストロフィー患者における脳梗塞発症頻度とCHADS2スコアによる予測の有用性についての前向き研究 (H31-NHO(神経)-01) 研究代表者：旭川医療センター 吉田 亘佑 【資料：継 - 27】</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>
28	<p>NHOネットワーク共同研究 継 - 28 稀少アレルゲンによるアナフィラキシーの実態解明と診断法確立に関する研究 (H31-NHO(免アレ)-02) 研究代表者：長良医療センター 星 みゆき 【資料：継 - 28】</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>

29	NHOネットワーク共同研究 継 - 29 関節リウマチに対する分子標的薬治療における免疫学的寛解のマーカーの探索 (H31-NHO(免アレ)-03) 研究代表者：大阪南医療センター 大島 至郎 【資料：継 - 29】
	【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。
30	NHOネットワーク共同研究 継 - 30 次世代細胞解析技術を用いた関節リウマチの治療予測因子の探索 (H31-NHO(免アレ)-04) 研究代表者：大阪南医療センター 礪田 健太郎 【資料：継 - 30】
	【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。
31	NHOネットワーク共同研究 継 - 31 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 (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 - 31】
	【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。
32	NHOネットワーク共同研究 継 - 32 薬剤関連顎骨壊死の発生率と転帰：原発性肺癌骨転移患者における多施設共同前向き観察研究 (H31-NHO(他研)-01) 研究代表者：京都医療センター 吉田 和也 【資料：継 - 32】
	【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。
33	NHOネットワーク共同研究 継 - 33 免疫チェックポイント阻害薬による内分泌機能障害に関する検討 (R2-NHO(内腎)-01) 研究代表者：京都医療センター 立木 美香 【資料：継 - 33】
	【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 】

34	NHOネットワーク共同研究 報 - 1 多面的管理達成者の糖尿病腎症予後改善効果を予測できる非侵襲的指標の確立 (H27-NHO(糖尿)-01) 研究代表者：千葉東病院 西村 元伸 【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。

35	<p>NHOネットワーク共同研究 報 - 2 喘息診療の実態調査と重症喘息を対象としたクラスター解析によるフェノタイプ・エンドタイプの同定 (H28-NHO(免疫)-01) 研究代表者：東京病院 大田 健 【資料：報 - 2】</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>
36	<p>NHOネットワーク共同研究 報 - 3 原発性小腸癌患者の治療と予後に関する多施設共同前向き観察研究 (H29-NHO(癌消)-01) 研究代表者：岡山医療センター 山下 晴弘 【資料：報 - 3】</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>
37	<p>NHOネットワーク共同研究 報 - 4 頭蓋内主幹脳動脈狭窄症の進行に関する血行力学的予測因子の探索研究 (R2-NHO(心脳)-02) 研究代表者：京都医療センター 福田 俊一 【資料：報 - 4】</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>
38	<p>受託研究 報 - 5 バリシチニブ（オルミエント®）特定使用成績調査 研究代表者：日本イーライリリー株式会社 【資料：報 - 5】</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>
39	<p>迅速審査 報 - 6 ①令和4年4月19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 ②令和4年4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 2課題 ・EBM推進のための大規模臨床研究 1課題 【資料：報 - 6】 ③令和4年5月9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>【審議内容】 ① ② ③迅速審査について、事務局から報告を受けた。</p>