

2022 年度 第 4 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2022 年 7 月 8 日 10 : 05 ~ 11 : 55
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：

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##

#:利益相反による審査対象外 (継-13)
##:利益相反による審査対象外 (継-8)

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**
新 - 1 急性期BAD型脳梗塞に対する抗血栓療法の種類と神経学的予後に関する前向き探索研究 (R4-NHO(心脳)-01)
研究代表者： 京都医療センター 土井 健人 【資料：新 - 1】

【審議内容】 ① 研究の開始について
【審議結果】 ① 継続審議とする。
【指摘事項】 研究計画書等を修正すること。
- 2 **NHOネットワーク共同研究**
新 - 2 関節リウマチに伴う肺非結核性抗酸菌症の新規バイオマーカーの探索 (R4-NHO(免アレ)-02)
研究代表者： 東京病院 古川 宏 【資料：新 - 2】

【審議内容】 ① 研究の開始について
【審議結果】 ① 継続審議とする。
【指摘事項】 研究計画書等を修正すること。
- 3 **NHOネットワーク共同研究**
新 - 3 Liquid biopsyを用いたMTX-LPDの診断及び病態予測の検討 (R4-NHO(多共)-01)
研究代表者： 大阪南医療センター 星田 義彦 【資料：新 - 3】

【審議内容】 ① 研究の開始について
【審議結果】 ① 継続審議とする。
【指摘事項】 研究計画書等を修正すること。

【審議事項 (継続課題)】

- 4 **NHOネットワーク共同研究**
継 - 1 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)
研究代表者： 大阪南医療センター 星田 義彦 【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 条件付承認とする。
【審議結果】 説明文書を修正すること。

5	<p>NHOネットワーク共同研究 継 - 2 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 - 2】</p> <p>【審議内容】 ① 研究計画書等の変更について</p> <p>【審議結果】 ① 承認とする。</p>
6	<p>NHOネットワーク共同研究 継 - 3 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)</p> <p>研究代表者：大阪南医療センター 大島 至郎 【資料：継 - 3】</p> <p>【審議内容】 ① 研究計画書等の変更について</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 継 - 4 禁煙後体重増加に対する栄養指導の効果を検証する多施設共同前向き無作為化群間並行比較試験 (H28-NHO(多共)-01)</p> <p>研究代表者：京都医療センター 小見山 麻紀 【資料：継 - 4】</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>
8	<p>NHOネットワーク共同研究 継 - 5 腎移植後BKポリオーマウイルス感染症克服に向けた観察研究 (H30-NHO(糖尿)-02)</p> <p>研究代表者：千葉東病院 坪 尚武 【資料：継 - 5】</p> <p>【報告内容】 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 継 - 6 B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ長期投与例の課題克服および電子的臨床検査情報収集(EDC)システムを用いた多施設大規模データベースの構築 (H31-NHO(消化)-03)</p> <p>研究代表者：大阪医療センター 石田 永 【資料：継 - 6】</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>

