

2022 年度 第 5 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2022 年 8 月 12 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 (9人) 五十音順：

植村委員, 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

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 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 - 1】

【審議内容】 ① 研究の開始について (継続審査)

【審議結果】 ① 承認とする。
- 2 **NHOネットワーク共同研究**
新 - 2 Liquid biopsyを用いたメトトレキサート関連リンパ増殖性疾患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 - 2】

【審議内容】 ① 研究の開始について (継続審査)
【審議結果】 ① 条件付承認とする。
【指摘事項】 研究計画書を修正すること。
- 3 **NHOネットワーク共同研究**
新 - 3 糖尿病・肥満症における認知機能低下・コグニティブフレイルの実態とリスク因子解明—効果的な早期検出・予後予測法の確立へ— (JOMS/J-DOS3) (R4-NHO(内腎)-01)
研究代表者： 京都医療センター 浅原 哲子 【資料：新 - 3】

【審議内容】 ① 研究の開始について
【審議結果】 ① 条件付承認とする。
【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 慢性線維化性特発性間質性肺炎の適正な診断治療法開発のための調査研究 (H26-NHO(呼吸)-01)
研究代表者： 近畿中央呼吸器センタ 井上 義一 【資料：継 - 1】

【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。

5	NHOネットワーク共同研究 継 - 2	無自覚低血糖の頻度と重症低血糖予防に関する研究 (PR-IAH study) (H31-NHO(内腎)-01)	研究代表者： 京都医療センター	坂根 直樹	【資料：継 - 2】
	【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】

6	EBM推進のための大規模臨床研究 報 - 1	未治療多発性骨髄腫における遺伝子解析による治療感受性・予後予測因子の探索的研究 (H26-遺伝子-02)	研究代表者： 東名古屋病院	饗場 郁子	【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。			
7	塩野義製薬株式会社と共同研究 報 - 2	カルバペネム耐性菌又は感受性菌が検出された患者における医療コスト及び転帰の比較	研究代表者： 国立病院機構本部	井上 紀彦	【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。			
8	迅速審査 報 - 3	①令和4年7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 2課題			【資料：報 - 3】
		②令和4年7月22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			
	【報告内容】	①② 迅速審査について、事務局から報告を受けた。			