

2022 年度 第 6 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2022 年 9 月 9 日 10 : 00 ~ 11 : 30

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

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

【審議事項 (新規課題)】

- 1 **NHOネットワーク共同研究**
新 - 1 実用性を高めたCOPD患者の身体活動性予測式作成 (R4-NHO(呼吸)-01)
研究代表者：和歌山病院 南方 良章 【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 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 - 2】
【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。
- 3 **本部主導臨床研究**
新 - 3 バンコマイシンとピペラシリン・タゾバクタム配合剤の併用による急性腎障害とそのリスク因子・リスク回避方法に関する検討
研究代表者：国立病院機構本部 赤木 祐貴 【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 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)
研究代表者：大阪医療センター 石田 永 【資料：継 - 1】
【審議内容】 ① 研究代表者変更等について
【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。

5	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 【審議結果】 ① 承認とする。
6	本部主導臨床研究 継 - 3 ベバシズマブ投与入院患者におけるタンパク尿発症時期および頻度と降圧薬による発症抑制作用に影響する要因解析 研究代表者：東京薬科大学 清海 杏奈 【資料：継 - 3】 研究責任者：国立病院機構本部 山名 隼人 【審議内容】 ① 研究計画書の変更について ② 実施状況報告について 【審議結果】 ①②承認とする。
7	本部主導臨床研究 継 - 4 一般感染症における各種培養検体取得、菌検出割合、菌種同定後の抗微生物薬de-escalationと使用期間の現況に関するデータベース研究 研究代表者：国立病院機構本部 山名 隼人 【資料：継 - 4】 【審議内容】 ① 研究計画書の変更について ② 実施状況報告について 【審議結果】 ①②承認とする。
8	本部主導臨床研究 継 - 5 国立病院機構診療情報データベースにおけるイベント事象のバリデーション 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。
9	厚生労働科学研究 継 - 6 国立病院機構診療情報集積基盤 (National Hospital Organization clinical Data Archives: NCDA) を用いた季節性インフルエンザ、急性肺炎、COVID-19の疫学的・臨床的リスク評価に関する研究 — パンデミック対策としてのNCDAを利用した包括的なサーベイランス手法の検討 研究代表者：三重病院 谷口 清州 【資料：継 - 6】 研究責任者：国立病院機構本部 井上 紀彦 【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。

10	<p>NHOネットワーク共同研究 継 - 7 家族性緑内障の症例情報収集 (R2-NHO (感覚) -02)</p> <p>研究代表者：東京医療センター 岩田 岳 【資料：継 - 7】</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>
----	--

【 報告事項 】

11	<p>NHOネットワーク共同研究 報 - 1 腎移植後BKポリオ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：報 - 1】</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>
12	<p>NHOネットワーク共同研究 報 - 2 膵癌における腹腔洗浄細胞診を補完する新規バイオマーカーの確立に関する研究 (R3-NHO (消化)-01)</p> <p>研究代表者：名古屋医療センター 末永 雅也 【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>
13	<p>迅速審査 報 - 3</p> <p>①令和4年8月8日の迅速審査にて承認済みの課題について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ EBM推進のための大規模臨床研究 1課題 ・ NHOネットワーク共同研究 5課題 <p style="text-align: right;">【資料：報 - 3】</p> <p>【報告内容】 ① 迅速審査について、事務局から報告を受けた。</p>