

2022 年度 第 8 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2022 年 12 月 9 日 10 : 00 ~ 10 : 20

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, 田島委員, 田邊委員, 直江委員長, 南委員

事務局出席者：

難波総合研究センター長、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 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 阿部 充 【資料： 継 - 1】

【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。 |
| 2 | NHOネットワーク共同研究
継 - 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： 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。 |
| 3 | 受託研究
継 - 3 コミナティ筋注 一般使用成績調査 (承認後早期に接種される被接種者 (医療従事者) を対象とした追跡調査)

研究代表者： ファイザー株式会社 【資料： 継 - 3】

【審議内容】 ① 研究計画書の変更について
【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。 |

【報告事項】

- | | |
|---|--|
| 4 | NHOネットワーク共同研究
報 - 1 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： 報 - 1】

【報告内容】 ① 軽微変更報告について、事務局から報告を受けた。 |
|---|--|

5	<p>EBM推進のための大規模臨床研究</p> <p>報 - 2 神経症・うつ状態を有する喫煙者の禁煙治療における抑肝散の効果に関する二重盲検無作為化比較試験 (H26-EBM(介入)-02)</p> <p>研究代表者：京都医療センター 長谷川 浩二 【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>
6	<p>受託研究</p> <p>報 - 3 バリシチニブ (オルミエント®) 特定使用成績調査</p> <p>研究代表者：日本イーライリリー株式会社 【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>
7	<p>迅速審査</p> <p>報 - 4</p> <p>①令和4年10月18日の迅速審査にて承認済みの課題について ・NHQネットワーク共同研究 5課題 (4課題と1課題)</p> <p>②令和4年11月9日の迅速審査にて承認済みの課題について ・NHQネットワーク共同研究 2課題 【資料：報 - 4】</p> <p>【報告内容】 ①②迅速審査について、事務局から報告を受けた。</p>