

# 2022 年度 第 9 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2023 年 1 月 13 日 10 : 00 ~ 12 : 00

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, 坊野委員, 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**  
新 - 1 神経・運動器疾患の大規模歩容データベース構築と人工知能解析のための多施設共同研究 (R4-NHO(骨運)-01)  
研究代表者：大阪南医療センター 小田 剛紀 【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 マンモグラフィ石灰化病変に対する超音波診断の精度向上のための研究 (R4-NHO(癌般)-01)  
研究代表者：名古屋医療センター 森田 孝子 【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。

## 【審議事項（継続課題）】

- 3 **NHOネットワーク共同研究**  
継 - 1 心血管イベントを規定するバイオマーカー開発  
ー血管新生関連因子と新規酸化LDLー (H24-NHO(循環)-01、H27-NHO(循環)-02)  
研究代表者：京都医療センター 和田 啓道 【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 承認とする。
- 4 **NHOネットワーク共同研究**  
継 - 2 リウマチ性多発筋痛症の診断・治療バイオマーカーの探索 (R2-NHO(免アレ)-03)  
研究代表者：相模原病院 野木 真一 【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 継続審議とする。  
【指摘事項】 研究計画書等を修正すること。

5	<p><b>本部主導臨床研究</b></p> <p>継 - 3 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</p> <p>研究代表者：国立病院機構本部 井上 紀彦 【資料：継 - 3】</p> <p>【審議内容】 ① 研究計画書の変更について</p> <p>【審議結果】 ① 承認とする。</p>
6	<p><b>平成29年度厚生労働科学研究費補助金新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業（新興再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）</b></p> <p>継 - 4 開発優先度の高いワクチンの有効性・疾病負荷及び安全性・副反応の評価に資する医療ビッグデータ等を用いたデータベース構築に関する探索的研究（H30-新興行政一般-005）</p> <p>研究代表者：国立病院機構本部 堀口 裕正 【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>

**【 報告事項 】**

7	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>報 - 1 乳児期における栄養摂取と湿疹が食物アレルギー感作に及ぼす影響に関する出生コホート研究（H28-NH0(成育)-01）</p> <p>研究代表者：名古屋医療センター 二村 昌樹 【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>
8	<p><b>厚生労働科学研究</b></p> <p>報 - 2 腹部悪性腫瘍手術患者における術前血糖管理と術後創部感染症の関連に関する研究</p> <p>研究代表者：国立病院機構本部 堀口 裕正 【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>
9	<p><b>厚生労働科学研究</b></p> <p>報 - 3 電子カルテ情報をセマンティクス（意味・内容）の標準化により分析可能なデータに変換するための研究</p> <p>研究代表者：国立病院機構本部 堀口 裕正 【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>

10	<p><b>本部と機構病院の共同研究</b> 報 - 4 術後の誤嚥性肺炎発生リスクに関する研究</p> <p>研究代表者：霞ヶ浦医療センター 福田 妙子 【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>
11	<p><b>本部主導臨床研究</b> 報 - 5 心大血管疾患患者に対する診療の変遷に関する調査研究</p> <p>研究代表者：国立病院機構本部 金沢 奈津子 【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>
12	<p><b>本部主導臨床研究</b> 報 - 6 新型コロナウイルス感染症流行期におけるリハビリテーション提供状況の変化とアウトカムへの影響に関する調査研究</p> <p>研究代表者：国立病院機構本部 金沢 奈津子 【資料：報 - 6】</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><b>受託研究</b> 報 - 7 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）</p> <p>研究代表者：ファイザー株式会社 【資料：報 - 7】</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>
14	<p><b>迅速審査</b> 報 - 8</p> <p>①令和4年12月8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</p> <p>②令和4年12月15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 【資料：報 - 8】</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>