

2022 年度 第 10 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2023 年 2 月 10 日 10 : 00 ~ 10 : 55
場所： 国立病院機構本部 2階大会議室

出席委員 (8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, 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、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 (継続審査)
【審議結果】 ① 条件付承認とする。
【指摘事項】 ① 研究計画書等を修正すること。

【審議事項 (継続課題)】

- 2 **NHOネットワーク共同研究**
継 - 1 成人初発未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫におけるR-CHOP単独治療と放射線併用療法の治療成績、QOL、費用、費用対効果の多施設共同前向きコホート研究 (H28-NHO(血液)-02)
研究代表者：水戸医療センター 堤 育代 【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。
- 3 **本部主導臨床研究**
継 - 2 病棟のアクティビティと有害事象発生に関連
～取り違えと転倒転落に注目した多施設病棟間比較研究～
研究代表者：国立病院機構本部 森脇 睦子 【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】

- 4 **NHOネットワーク共同研究**
報 - 1 NHOプログラムによる音声・嚥下障害訓練法を用いた、客観的有効性評価指標としての血中サブスタンスP値と発声持続時間の変動相関に関する研究 (H30-NHO(感覚)-05)
研究代表者：東京医療センター 角田 晃一 【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。

5	<p>本部主導臨床研究 報 - 2 新薬へのスイッチの実態が後発医薬品推進政策へ及ぼす影響を評価する研究</p> <p>研究代表者：国立病院機構本部 今井 志乃ぶ 【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>本部主導臨床研究 報 - 3 リウマチ性疾患患者におけるB型肝炎ウイルス再活性化の予防対策に関する実態調査</p> <p>研究代表者：国立病院機構本部 今井 志乃ぶ 【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>本部主導臨床研究 報 - 4 大病院を時間外受診する軽症患者の推計とその受診要因に関する研究</p> <p>研究代表者：国立病院機構本部 今井 志乃ぶ 【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>
8	<p>本部主導臨床研究 報 - 5 診療情報データベースに記録された術後合併症についての妥当性検証研究</p> <p>研究代表者：国立病院機構本部 山名 隼人 【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>
9	<p>AMED研究 報 - 6 肝硬変患者のQOLの向上及び予後改善に資する研究</p> <p>研究代表者：長崎医療センター 八橋 弘 【資料：報 - 6】 研究責任者：国立病院機構本部 山名 隼人</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>受託研究 報 - 7 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 - 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>