

2023 年度 第 2 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2023 年 5 月 12 日 10 : 00 ~ 10 : 45
場所： 国立病院機構本部 2階大会議室

出席委員（11人）五十音順：

植村委員, 乙部委員, 加藤委員, 軍司委員, 佐藤委員, 田島委員, 田邊委員, 直江委員長, 坊野委員, 南委員, 八百野委員

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、木村治験推進室長、若狭治験専門職、栗原臨床研究推進係長、迫田主査

【審議事項（継続課題）】

1	NHOネットワーク共同研究 継 - 1 簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立 (H30-NHO(循環)-03) 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（継続審議） 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 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 - 2】 【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。
3	NHOネットワーク共同研究 継 - 3 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 - 3】 【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。
4	NHOネットワーク共同研究 継 - 4 免疫組織化学的バイオマーカーによる子宮間葉性腫瘍の予後予測法の確立に関する研究：PRUM-IBio study (H31-NHO(癌般)-02) 研究代表者：京都医療センター 林 琢磨 【資料：継 - 4】 【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 - 5 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 - 5】
	【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。
6	NHOネットワーク共同研究 継 - 6 がん化学療法関連心筋症の予測、早期発見、早期治療 ～心臓超音波検査 speckle tracking法、タイチン truncating変異の検出、尿中タイチンNフラグメント測定、血中心筋トロポニンI高感度測定の比較検討～ (R2-NHO (心脳)-04) 研究代表者：都城医療センター 阿南 隆一郎 【資料：継 - 6】
	【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。
7	NHOネットワーク共同研究 継 - 7 新生児聴覚スクリーニング後の精密聴力検査による難聴児の重症度別発見率と早期聴能教育に関する研究 (R3-NHO (感覚)-01) 研究代表者：東京医療センター 加我 君孝 【資料：継 - 7】
	【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 】

8	NHOネットワーク共同研究 報 - 1 反復喘鳴を呈した1歳児の喘息発症予測フェノタイプに関する研究 (H29-NHO(免疫)-03) 研究代表者：三重病院 長尾 みづほ 【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。
9	NHOネットワーク共同研究 報 - 2 頭蓋内主幹脳動脈狭窄症の進行に関する血行力学的予測因子の探索研究 (R2-NHO (心脳)-02) 研究代表者：京都医療センター 福田 俊一 【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。
10	受託研究 報 - 3 バリシチニブ (オルミエント®) 特定使用成績調査 研究代表者：日本イーライリリー株式会社 【資料：報 - 3】
	【報告内容】 ① 終了報告について、事務局から報告を受けた。

迅速審査

報 - 4

- ①令和5年3月24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
 - ・本部主導臨床研究 1課題
- ②令和5年3月28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 9課題
- ③令和5年3月31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
- ④令和5年4月5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 - 4】

【報告内容】 ①②③④ 迅速審査について、事務局から報告を受けた。