

# 2023 年度 第 3 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2023 年 6 月 9 日 10 : 45 ~ 12 : 35  
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  
#:利益相反による審査対象外（継-17）

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（新規課題）】

1	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 新 - 1 内頸動脈変位走行異常による咽喉頭異常感の把握と、その診断法の標準化を目指す研究（R5-NHO(感覚)-01） 研究代表者：東京医療センター 角田 晃一 【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】 ① 研究計画書等を修正すること。
---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 【審議事項（継続課題）】

2	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 1 薬剤関連顎骨壊死の発生率と転帰：原発性肺癌骨転移患者における多施設共同前向き観察研究（H31-NHO(他研)-01） 研究代表者：京都医療センター 吉田 和也 【資料：継 - 1】  【審議内容】 ① 研究計画書の変更について 【審議結果】 ① 承認とする。
3	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 2 根治照射不能な進行非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子としての栄養/免疫学的指標の臨床的意義に関する前向き観察研究（H31-NHO(癌呼)-02） 研究代表者：九州がんセンター 岡本 龍郎 【資料：継 - 2】  【審議内容】 ① 研究代表者変更等について ② 実施状況報告について 【報告内容】 ③ 終了報告について、事務局から報告を受けた。 【審議結果】 ①②承認とする。
4	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 3 未治療濾胞性リンパ腫におけるObinutuzumabの治療成績、QOL、費用対効果、予後に関する多施設前向きコホート研究（PEACE-FL）（H31-NHO(血液)-01） 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 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。

5	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b>          継 - 4 間質性肺疾患に合併した気胸症例における治療方針と治療成績の前向きリアルワールドデータ調査 (H31-NHO(呼吸)-01)</p> <p>研究代表者：東広島医療センター 原田 洋明 【資料：継 - 4】</p> <p>【審議内容】 ① 研究責任者職名変更について          ② 実施状況報告について</p> <p>【審議結果】 ①②承認とする。</p>
6	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b>          継 - 5 Liquid biopsyを用いたメトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の診断及び病態予測の検討 (R4-NHO(多共)-01)</p> <p>研究代表者：大阪南医療センター 星田 義彦 【資料：継 - 5】</p> <p>【審議内容】 ① 研究計画書等の変更について</p> <p>【審議結果】 ① 継続審議とする。</p> <p>【指摘事項】 ① 研究計画書等を修正すること。</p>
7	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b>          継 - 6 メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究 (H28-NHO(多共)-02)</p> <p>研究代表者：大阪南医療センター 星田 義彦 【資料：継 - 6】</p> <p>【審議内容】 ① 実施状況報告について</p> <p>【報告内容】 ② 終了報告について、事務局から報告を受けた。</p> <p>【審議結果】 ① 承認とする。</p>
8	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b>          継 - 7 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)</p> <p>研究代表者：大阪南医療センター 星田 義彦 【資料：継 - 7】</p> <p>【報告内容】 ① 実施状況報告について</p> <p>【報告内容】 ② 終了報告について、事務局から報告を受けた。</p> <p>【審議結果】 ① 承認とする。</p>
9	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b>          継 - 8 言語聴覚リハビリテーションの向上を目的とした先天性難聴の遺伝的原因と生後早期の経過の解明 (H24-NHO(感覚)-02、H27-NHO(感覚)-02)</p> <p>研究代表者：東京医療センター 松永 達雄 【資料：継 - 8】</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>
10	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b>          継 - 9 先天性難聴のゲノム解析による遺伝的要因と臨床像の包括的解明および有用性の高い遺伝学的検査の開発 (H30-NHO(感覚)-01)</p> <p>研究代表者：東京医療センター 松永 達雄 【資料：継 - 9】</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>

11	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b>  継 - 10 先天性および若年性に発症する難聴の遺伝的原因および詳細な臨床的特徴の解明 (R3-NHO (感覚)-02)  研究代表者：東京医療センター 松永 達雄 【資料：継 - 10】</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>
12	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b>  継 - 11 2型糖尿病患者における全死亡および脳心血管病発症リスクとしてのサルコペニアの意義に関する研究 (H30-NHO(糖尿)-03)  研究代表者：京都医療センター 日下部 徹 【資料：継 - 11】</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>
13	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b>  継 - 12 本邦における成人鼠径ヘルニア術後慢性疼痛の実態調査とリスク因子解析-多施設共同前向きコホート研究- (H30-NHO(外科)-01)  研究代表者：京都医療センター 成田 匡大 【資料：継 - 12】</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>
14	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b>  継 - 13 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 - 13】</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>
15	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b>  継 - 14 安静時fMRIと構造MRIの聴覚中枢ターゲット解析を用いた人工内耳の予後予測法を確立する研究 (R2-NHO (感覚)-01)  研究代表者：東京医療センター 南 修司郎 【資料：継 - 14】</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>
16	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b>  継 - 15 日本人家族性高コレステロール血症 (Familial hypercholesterolemia; FH) での遺伝子検査の重要性に関する検討および患者の迅速診断法の確立に関する研究 (R2-NHO (心脳)-03)  研究代表者：京都医療センター 井手 裕也 【資料：継 - 15】</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>

17	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 16 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：継 - 16】 【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。
18	<b>イライリ共同研究</b> 継 - 17 ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌における術後内分泌療法の現況調査 研究代表者：国立病院機構本部 金沢 奈津子 【資料：継 - 17】 【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 】

19	<b>EBM推進のための大規模臨床研究</b> 報 - 1 日本人の肥満症の発症と治療効果・抵抗性に関連する遺伝素因の探索—オーダーメイド医療の確立— (H26-遺伝子-03) 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 終了報告について、事務局から報告を受けた。
20	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 報 - 2 後方循環の主幹動脈閉塞・高度狭窄症に対する急性期治療の現状 (H31-NHO(心脳)-01) 研究代表者：仙台医療センター 江面 正幸 【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。
21	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 報 - 3 本邦の重症喘息患者におけるフェノタイプを特徴付けるメタボローム解析 (R2-NHO(免アレ)-01) 研究代表者：東京病院 鈴川 真穂 【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。
22	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 報 - 4 原発性胆汁性胆管炎の新しい病型分類と創薬のための長期観察研究 (R2-NHO(消化)-01) 研究代表者：長崎医療センター 中村 稔 【資料：報 - 4】 【報告内容】 ① 終了報告について、事務局から報告を受けた。

23	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b>  報 - 5 免疫チェックポイント阻害薬による内分泌機能障害に関する検討 (R2-NHO  (内腎) -01)  研究代表者：京都医療センター 立木 美香 【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>
24	<p><b>迅速審査</b>  報 - 6</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①令和5年4月20日の迅速審査にて承認済みの課題について <ul style="list-style-type: none"> <li>・NHOネットワーク共同研究 3課題</li> </ul> </li> <li>②令和5年4月28日の迅速審査にて承認済みの課題について <ul style="list-style-type: none"> <li>・NHOネットワーク共同研究 2課題</li> </ul> </li> <li>③令和5年5月12日の迅速審査にて承認済みの課題について <ul style="list-style-type: none"> <li>・NHOネットワーク共同研究 3課題</li> </ul> </li> <li>④令和5年5月12日の迅速審査にて承認済みの課題について <ul style="list-style-type: none"> <li>・NHOネットワーク共同研究 1課題</li> </ul> </li> <li>⑤令和5年5月17日の迅速審査にて承認済みの課題について <ul style="list-style-type: none"> <li>・NHOネットワーク共同研究 5課題</li> </ul> </li> </ul> <p>【資料：報 - 6】</p> <p>【報告内容】 ①②③④⑤ 迅速審査について、事務局から報告を受けた。</p>