

2023 年度 第 1 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2023 年 4 月 14 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（10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

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)
【審議結果】 ① 継続審議とする。
【指摘事項】 ① 研究計画書を修正すること。
- 2 **本部主導臨床研究**
継 - 2 ベバシズマブ投与入院患者におけるタンパク尿発症時期および頻度と降圧薬による発症抑制作用に影響する要因解析
研究代表者： 東京薬科大学 清海 杏奈 【資料： 継 - 2】
研究責任者： 国立病院機構本部 山名 隼人

【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。
- 3 **本部主導臨床研究**
継 - 3 一般感染症における各種培養検体取得、菌検出割合、菌種同定後の抗微生物薬 de-escalation と使用期間の現況に関するデータベース研究
研究代表者： 国立病院機構本部 山名 隼人 【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。

【報告事項】

- 4 **NHOネットワーク共同研究**
報 - 1 高血圧性心肥大を対象とした高吸収クルクミンによる左室拡張障害改善効果検証のための二重盲検無作為化比較臨床試験 (H27-NHO(循環)-01、H30-NHO(循環)-04)
研究代表者： 京都医療センター 長谷川 浩二 【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>NHOネットワーク共同研究 報 - 2 真の心房細動再発リスク同定のための新規バイオマーカーCA-125の検討 (H30-NHO(循環)-01) 研究代表者：横浜医療センター 関口 治樹 【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>NHOネットワーク共同研究 報 - 3 左室機能の保たれた非閉塞型肥大型心筋症における心不全と睡眠時無呼吸症候 群との関連性に関する研究 (H30-NHO(循環)-02) 研究代表者：横浜医療センター 網代 洋一 【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>NHOネットワーク共同研究 報 - 4 乳房温存と放射線非照射を両立する高精度断端検索システム (H31-NHO(癌 般)-01) 研究代表者：名古屋医療センター 西村 理恵子 【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>
8	<p>NHOネットワーク共同研究 報 - 5 稀少アレルギーによるアナフィラキシーの実態解明と診断法確立に関する研究 (H31-NHO(免アレ)-02) 研究代表者：長良医療センター 星 みゆき 【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>本部主導臨床研究 報 - 6 心不全患者における再発予防治療・疾患管理の実態に関する調査研究 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 中断報告について、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 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>

11	<p>JCHOネットワーク共同研究 報 - 8 持続血糖モニタリングを用いた薬物療法下の高齢糖尿病患者における低血糖の頻度の評価</p> <p>研究代表者：JCHO東京新宿メディカルセンター 関根 信夫 【資料：報 - 8】</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>JCHOネットワーク共同研究 報 - 9 バーチャルスライドシステム（遠隔病理診断システム）を利用した関東のJCHO病院における一人病理医問題の解決と病理診断科の病院間連携の模索</p> <p>研究代表者：JCHO東京新宿メディカルセンター 井上 雅文 【資料：報 - 9】</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>迅速審査 報 - 10</p> <p>①令和5年2月21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 3課題</p> <p>②令和5年3月10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 3課題 【資料：報 - 10】</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>