

2023 年度 第 4 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2023 年 7 月 14 日 10 : 25 ~ 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

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 **NHOネットワーク共同研究**
新 - 1 脂肪性肝疾患患者の自然経過とイベント発生に関する前向き観察研究 (R5-NHO(消化)-01)
研究代表者：大阪医療センター 阪森 亮太郎 【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。
- 2 **NHOネットワーク共同研究**
新 - 2 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 - 2】

【審議内容】 ① 研究の開始について（継続審議）
【審議結果】 ① 条件付承認とする。
【指摘事項】 ① 説明文書を修正すること。
- 3 **NHOネットワーク共同研究**
新 - 3 聞こえにくい方を対象としたオンライン聴覚検査精度に関する観察研究 (R5-NHO(感覚)-02)
研究代表者：東京医療センター 南 修司郎 【資料：新 - 3】

【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）】

- 4 **NHOネットワーク共同研究**
継 - 1 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)
研究代表者：大阪南医療センター 星田 義彦 【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 承認とする。

5	NHOネットワーク共同研究 継 - 2	冠動脈軽度から中等度狭窄の高リスクプラークを有する患者に対する適正な脂質管理目標値の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (H29-NHO(循環)-03)	研究代表者： 呉医療センター	松田 守弘	【資料：継 - 2】
					【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。
6	本部主導臨床研究 継 - 3	DPCデータベースを用いた小児先天性心疾患入院患者の予後予測スコアモデル構築	研究代表者： 国立病院機構本部	井上 紀彦	【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。
7	厚生労働科学研究 継 - 4	国立病院機構診療情報集積基盤 (National Hospital Organization clinical Data Archives: NCDA) を用いた季節性インフルエンザ、急性肺炎、COVID-19の疫学的・臨床的リスク評価に関する研究	研究代表者： 三重病院 研究責任者： 国立病院機構本部	谷口 清州 井上 紀彦	【資料：継 - 4】
					【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。
8	NHOネットワーク共同研究 継 - 5	多面的管理達成者の糖尿病性腎疾患 (DKD) 予後改善効果評価法の確立と、効果予測のための非侵襲的指標の確立-2 (DKDrem-2) (H30-NHO(糖尿)-01)	研究代表者： 千葉東病院	西村 元伸	【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。
9	NHOネットワーク共同研究 継 - 6	腎移植後BKポリオーマウイルス感染症克服に向けた観察研究 (H30-NHO(糖尿)-02)	研究代表者： 千葉東病院	坪 尚武	【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。

10	<p>NHOネットワーク共同研究 継 - 7 国立病院機構内に組織した『病理診断ネットワーク』によるデジタルパノロジをつかった病理診断ダブルチェックの実現性と有効性に関する研究 (H31-NHO(癌般)-04)</p> <p>研究代表者：四国がんセンター 寺本 典弘 【資料：継 - 7】</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>NHOネットワーク共同研究 継 - 8 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)</p> <p>研究代表者：長崎医療センター 中村 稔 【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>
12	<p>NHOネットワーク共同研究 継 - 9 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)</p> <p>研究代表者：京都医療センター 福田 俊一 【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>
13	<p>NHOネットワーク共同研究 継 - 10 重症心身障害者におけるがん医療の実態調査 (R2-NHO(重心)-01)</p> <p>研究代表者：福岡病院 本荘 哲 【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>
14	<p>NHOネットワーク共同研究 継 - 11 膵癌における腹腔洗浄細胞診を補完する新規バイオマーカーの確立に関する研究 (R3-NHO(消化)-01)</p> <p>研究代表者：名古屋医療センター 末永 雅也 【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>
15	<p>NHOネットワーク共同研究 継 - 12 2型糖尿病患者におけるサルコペニアと脳心血管病リスク重積の関連性およびその予知因子の解明 (S-ROAD2) (R3-NHO(内腎)-01)</p> <p>研究代表者：京都医療センター 日下部 徹 【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>

16	<p>NHOネットワーク共同研究 継 - 13 DOAC服用患者における抜歯の安全性の確立に関する研究：ガイドライン確立のための多施設共同前向き研究 (R3-NHO(他研)-01) 研究代表者：九州医療センター 吉川 博政 【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>
----	--

【 報告事項 】

17	<p>NHOネットワーク共同研究 報 - 1 West症候群発病後の発達障害出現に関わる後天的要因の研究 (H31-NHO(小産)-01) 研究代表者：静岡てんかん・神経医療センター 高橋 幸利 【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>
18	<p>本部主導臨床研究 報 - 2 生物学的製剤による感染症発症リスクの定量的解析 研究代表者：国立病院機構本部 井上 紀彦 【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>
19	<p>本部主導臨床研究 報 - 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 研究代表者：国立病院機構本部 井上 紀彦 【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>
20	<p>受託研究 報 - 4 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 - 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>
21	<p>受託研究 報 - 5 <スパイクバックスTM筋注（旧販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注）>新型コロナウイルスワクチンの投与開始初期の重点的調査参加者の追跡調査 研究代表者：武田薬品工業株式会社(モデルナ・ジャパン株式会社) 【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>

迅速審査

報 - 6

- ①令和5年5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
- ②令和5年6月2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
- ③令和5年6月9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6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 - 6】

【報告内容】 ①②③④ 迅速審査について、事務局から報告を受けた。