

2023 年度 第 5 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2023 年 8 月 18 日 10 : 20 ~ 12 : 25

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, 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-NH0(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（継続審議）

【審議結果】 ① 承認とする。 |
| 2 | NHOネットワーク共同研究
新 - 2 グラム染色画像深層学習による新規薬剤耐性菌診断モデルの開発と検証 (R5-NH0(感染)-03)
研究代表者： 長崎医療センター 森 英毅 【資料：新 - 2】

【審議内容】 ① 研究の開始について
【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。 |
| 3 | NHOネットワーク共同研究
新 - 3 肺癌を対象としたDeep learningによる腸内細菌叢に着目した革新的癌免疫療法効果予測システムの確立 (R5-NH0(癌呼)-01)
研究代表者： 九州がんセンター 庄司 文裕 【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 わが国における日常診療での甲状腺機能異常症の早期診断・治療のための臨床指標の新規確立 (H28-NH0(糖尿)-02)
研究代表者： 京都医療センター 田上 哲也 【資料：継 - 1】

【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継続審議とする。
【指摘事項】 修正等指摘内容の詳細参照。 |
|---|---|

5	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 2 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（STEPD）研究（R3-NHO(他研)-01）</p> <p>研究代表者：九州医療センター 吉川 博政 【資料：継 - 2】</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 承認とする。</p>
6	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 3 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）</p> <p>研究代表者：大阪南医療センター 小田 剛紀 【資料：継 - 3】</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 承認とする。</p>
7	<p>JCHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 4 子宮頸がん検診におけるHPV検査の有用性に関するJCHO内多施設共同研究（H29-受託-01）</p> <p>研究代表者：JCHO東京山手メディカルセンター 橋本 耕一 【資料：継 - 4】</p> <p>【審議内容】 ① 研究計画書の変更について</p> <p>【審議結果】 ① 承認とする。（附帯事項あり）</p>
8	<p>EBM推進のための大規模臨床研究</p> <p>継 - 5 我が国における左冠動脈主幹部インターベンションに対するコホート研究（H29-EBM(観察)-02）</p> <p>研究代表者：九州医療センター 村里 嘉信 【資料：継 - 5】</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>
9	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 6 B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ長期投与例の課題克服および電子的臨床検査情報収集(EDC)システムを用いた多施設大規模データベースの構築（H31-NHO(消化)-03）</p> <p>研究代表者：大阪医療センター 阪森 亮太郎 【資料：継 - 6】</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>

