

2023 年度 第 7 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2023 年 10 月 13 日 10 : 20 ~ 11 : 40
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-3)

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 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-NHO(癌呼)-01)
研究代表者：九州がんセンター 庄司 文裕 【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 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。 |
| 2 | NHOネットワーク共同研究
新 - 2 後期パーキンソン病の予後に関する多施設共同前向き研究 (R5-NHO(神経)-01)
研究代表者：東名古屋病院 饗場 郁子 【資料：新 - 2】

【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)】

- | | |
|---|---|
| 3 | NHOネットワーク共同研究
継 - 1 人工知能を用いた分娩時大量出血症例における凝固障害の病態解明と新しい産科DICスコアの開発 (H31-NHO(小産)-02)
研究代表者：岡山医療センター 多田 克彦 【資料：継 - 1】

【審議内容】 ① 研究計画書等の変更について
【審議結果】 ① 承認とする。 |
| 4 | NHOネットワーク共同研究
継 - 2 薬物性肝障害および急性発症型自己免疫性肝炎を含む急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究 (R3-NHO(消化)-03)
研究代表者：長崎医療センター 山崎 一美 【資料：継 - 2】

【審議内容】 ① 研究計画書等の変更について
【審議結果】 ① 承認とする。 |

5	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 3 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 - 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>
---	--

【 報告事項 】

6	<p>迅速審査</p> <p>報 - 1</p> <p>①令和5年9月8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 2課題</p> <p>②令和5年9月19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 - 1】</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>
---	--