2023 年度 第 8 回臨床研究中央倫理審查委員会 議事概要

日時: 2023 年 11 月 10 日 10:20 ~ 12: 20

場所: 国立病院機構本部 2階大会議室

出席委員(9人)五十音順:

植村委員, 乙部委員, 加藤委員, 佐藤委員, 田島委員, 田邉委員, 直江委員長, 南委員#, 八百野委員

#;継-2~3出席

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 ナッツ類アレルギー発症に影響する宿主因子と環境因子の解明/多施設共同前向きコ

ホート研究 (R5-NHO(免アレ)-01)

研究代表者: 相模原病院

佐藤 さくら

【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 セファゾリン不足時の消化器外科手術において予防抗菌薬変更がSSI発生に与えた影響

を検討する後ろ向きコホート研究 (R5-NHO(感染)-01)

研究代表者: 京都医療センター

畑 啓昭

【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

- 1 リウマチ性多発筋痛症の診断・治療バイオマーカーの探索 (R2-NHO(免アレ)-03)

研究代表者: 相模原病院

野木 真一

【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 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。

4 JCHOネットワーク共同研究

継 - 2 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)

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 - 2】

【審議内容】 ① 研究責任者変更について

【審議結果】 ① 承認とする。

NHOネットワーク共同研究

胃がん術後の予後因子の解析: Transmembrane protease serine 4(TMPRSS4)のバイオマーカーとしての有用性の検証 (R3-NHO(消化)-02) 継 - 3

研究代表者: 呉医療センター 田代 裕尊 【資料: 継 - 3】

【資料:報 - 1】

【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 1

迅速審査 6

5

①令和5年9月28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 報 - 1

②令和5年10月13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

【報告内容】 ①② 迅速審査について、事務局から報告を受けた。

2/2ページ