

2023 年度 第 12 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2024 年 3 月 8 日 10 : 20 ~ 12 : 15
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：

有江委員#, 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, 南委員, 八百野委員

#;利益相反による審査対象外(新-2)

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、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 網羅的遺伝子診断技術を用いた感染性胃腸炎病原体解析 (R5-NHO(感染)-02) 研究代表者：三重病院 菅田 健 【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】 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 施設入院をしている重症心身障害児者の臨床倫理コンサルテーションの構築に むけた観察研究 (R5-NHO(重心)-01) 研究代表者：福岡病院 金子 恵美 【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 継続審議とする。 【指摘事項】 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 胃がん術後の予後因子の解析：Transmembrane protease serine 4(TMPS4)の バイオマーカーとしての有用性の検証 (R3-NHO(消化)-02) 研究代表者：呉医療センター 田代 裕尊 【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 慢性心不全患者の新しい再入院リスク評価法の確立 —新規バイオマーカーと心不全再入院イベントの関連— (H26-NHO(循環)-01、H29-NHO(循環)-02) 研究代表者：京都医療センター 井口 守丈 【資料：継 - 2】 【審議内容】 ① 研究計画書等の変更について ② 実施状況報告について 【審議結果】 ①②条件付承認とする。 【指摘事項】 研究計画書を修正すること。 |

【 報告事項 】

| | |
|---|--|
| 5 | NHOネットワーク共同研究 報 - 1 関節リウマチに対する分子標的薬治療における免疫学的寛解のマーカーの探索 (H31-NHO(免アレ)-03) 研究代表者：大阪南医療センター 大島 至郎 【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。 |
| 6 | NHOネットワーク共同研究 報 - 2 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：報 - 2】 |
| | 【報告内容】 ① 終了報告について、事務局から報告を受けた。 |
| 7 | NHOネットワーク共同研究 報 - 3 関節リウマチに伴う肺非結核性抗酸菌症の新規バイオマーカーの探索 (R4-NHO(免アレ)-02) 研究代表者：東京病院 古川 宏 【資料：報 - 3】 |
| | 【報告内容】 ① 終了報告について、事務局から報告を受けた。 |
| 8 | 迅速審査 報 - 4 ①令和6年1月29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 4課題 ②令和6年2月2日の迅速審査にて承認済みの課題について 【資料：報 - 4】 ・NHOネットワーク共同研究 3課題 ③令和6年2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 【報告内容】 ①②③ 迅速審査について、事務局から報告を受けた。 |