

2024 年度 第 1 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2024 年 4 月 12 日 10 : 10 ~ 11 : 05
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：

有江委員, 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, 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、石井治験専門職、川原臨床研究推進係長

【審議事項（継続課題）】

- | | |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | NHOネットワーク共同研究
継 - 1 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：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。 |
| 2 | 本部主導臨床研究
継 - 2 病棟のアクティビティと有害事象発生に関連
～取り違えと転倒転落に注目した多施設病棟間比較研究～

研究代表者：国立病院機構本部 森脇 睦子 【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 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。 |

【 報告事項 】

- | | |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | NHOネットワーク共同研究
報 - 1 成人初発未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫におけるR-CHOP単独治療と放射線併用療法の治療成績、QOL、費用、費用対効果の多施設共同前向きコホート研究 (H28-NHO(血液)-02)

研究代表者：水戸医療センター 堤 育代 【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。 |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

4	<p>NHOネットワーク共同研究 報 - 2 未治療濾胞性リンパ腫におけるObinutuzumabの治療成績、QOL、費用対効果、予後に関する多施設前向きコホート研究 (PEACE-FL) (H31-NHO(血液)-01)</p> <p>研究代表者：水戸医療センター 堤 育代 【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>
5	<p>NHOネットワーク共同研究 報 - 3 筋強直性ジストロフィー患者における脳梗塞発症頻度とCHADS2スコアによる予測の有用性についての前向き研究 (H31-NHO(神経)-01)</p> <p>研究代表者：旭川医療センター 吉田 亘佑 【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>
6	<p>NHOネットワーク共同研究 報 - 4 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)</p> <p>研究代表者：大阪南医療センター 大島 至郎 【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>
7	<p>厚生労働科学研究 報 - 5 医療安全指標の開発及び他施設間比較体制の検討と病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響に関する研究</p> <p>研究代表者：東京医科歯科大学 伏見 清秀 【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>
8	<p>厚生労働科学研究 報 - 6 パンデミック対策としてのNCDAを利用した包括的なインフルエンザサーベイランス手法の検討 (新型インフルエンザ等の感染症発生時のリスクマネジメントに資する感染症のリスク評価及び公衆衛生的対策の強化に関する研究【H29-新興行政-一般-004】)</p> <p>研究代表者：三重病院 谷口 清州 【資料：報 - 6】</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>

9	本部主導臨床研究 報 - 7 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：報 - 7】 【報告内容】 ① 終了報告について、事務局から報告を受けた。
10	本部と機構病院の共同研究 報 - 8 複数ある生物学的製剤の喘息発作抑制効果の比較研究 1 (大規模データベースを用いた後ろ向き症例集積研究) 研究代表者：東京病院 木村 悠哉 【資料：報 - 8】 【報告内容】 ① 終了報告について、事務局から報告を受けた。
11	本部と機構病院の共同研究 報 - 9 複数ある生物学的製剤の喘息発作抑制効果の比較研究 2 (大規模データベースを用いた後ろ向き症例集積研究) 研究代表者：東京病院 木村 悠哉 【資料：報 - 9】 【報告内容】 ① 終了報告について、事務局から報告を受けた。
12	本部職員の参加する研究 報 - 10 COVID-19、COPD急性増悪の死亡予測モデルの外的妥当性の検証 研究代表者：東京病院 木村 悠哉 【資料：報 - 10】 【報告内容】 ① 終了報告について、事務局から報告を受けた。
13	迅速審査 報 - 11 ①令和6年3月4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6年3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 3課題 【資料：報 - 11】 【報告内容】 ①② 迅速審査について、事務局から報告を受けた。