

2024 年度 第 2 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2024 年 5 月 10 日 10 : 20 ~ 11 : 50

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：

有江委員, 乙部委員, 加藤委員, 軍司委員, 佐藤委員, 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(継-1)

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（新規課題）】

- | | |
|---|--|
| 1 | EBM・ネットワーク共同研究
新 - 1 冠動脈疾患疑い・既往患者を対象とした既存の2つのNHO多施設共同前向きコホート研究の臨床およびバイオマーカーデータを活用して、人工知能 (AI) により、全死亡、原因別死亡、心脳血管腎アウトカム、大出血イベントを包括的に精密予測するモデルを確立する研究 (R6-EBM (心脳) -02)

研究代表者：京都医療センター 和田 啓道 【資料：新 - 1】

【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。 |
| 2 | EBM・ネットワーク共同研究
新 - 2 機械学習を用いた脳動脈瘤コイル塞栓術後再開通の予測に関する観察研究 (R6-EBM (心脳) -03)

研究代表者：京都医療センター 福田 俊一 【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 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)

研究代表者：水戸医療センター 堤 育代 【資料：継 - 1】

【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承認とする。 |
|---|---|

4	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 2 心血管イベントを規定するバイオマーカー開発 -血管新生関連因子と新規酸化LDL- (H24-NHO(循環)-01、H27-NHO(循環)-02)</p> <p>研究代表者：京都医療センター 和田 啓道 【資料：継 - 2】</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>
5	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 3 簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立 (H30-NHO(循環)-03)</p> <p>研究代表者：京都医療センター 和田 啓道 【資料：継 - 3】</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>
6	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 4 加熱式タバコの心血管バイオマーカーに対する影響 (H31-NHO(心脳)-02)</p> <p>研究代表者：京都医療センター 阿部 充 【資料：継 - 4】</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>
7	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 5 がん化学療法関連心筋症の予測、早期発見、早期治療 ～心臓超音波検査 speckle tracking法、タイチン truncating変異の検出、尿中タイチンNフラグメント測定、血中心筋トロポニンI高感度測定の比較検討～ (R2-NHO (心脳)-04)</p> <p>研究代表者：都城医療センター 阿南 隆一郎 【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>
8	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 6 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)</p> <p>研究代表者：東京病院 古川 宏 【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>

【 報告事項 】

9	NHOネットワーク共同研究 報 - 1 メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究 (H28-NHO(多共)-02) 研究代表者：大阪南医療センター 星田 義彦 【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。
10	NHOネットワーク共同研究 報 - 2 無自覚低血糖の頻度と重症低血糖予防に関する研究 (PR-IAH study) (H31-NHO(内腎)-01) 研究代表者：京都医療センター 坂根 直樹 【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。
11	NHOネットワーク共同研究 報 - 3 頭蓋内主幹脳動脈狭窄症の進行に関する血行力学的予測因子の探索研究 (R2-NHO(心脳)-02) 研究代表者：京都医療センター 福田 俊一 【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。
12	NHOネットワーク共同研究 報 - 4 重症心身障害者におけるがん医療の実態調査 (R2-NHO(重心)-01) 研究代表者：福岡病院 本荘 哲 【資料：報 - 4】 【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	NHOネットワーク共同研究 報 - 5 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：報 - 5】 【報告内容】 ① 終了報告について、事務局から報告を受けた。
14	厚生労働科学研究 報 - 6 診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究 研究代表者：東京医科歯科大学 伏見 清秀 【資料：報 - 6】 【報告内容】 ① 終了報告について、事務局から報告を受けた。

15	<p>診療情報を利用した共同研究 報 - 7 診療科別医師の診療行為の実態把握に関する研究（臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業（SS-MIX2を基礎とした大規模診療データの収集と利活用に関する研究））</p> <p>研究代表者：自治医科大学 小池 創一 【資料：報 - 7】</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>
16	<p>平成29年度厚生労働科学研究費補助金新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業（新興再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 報 - 8 開発優先度の高いワクチンの有効性・疾病負荷及び安全性・副反応の評価に資する医療ビッグデータ等を用いたデータベース構築に関する探索的研究（H30-新興行政一般-005）</p> <p>研究代表者：国立病院機構本部 堀口 裕正 【資料：報 - 8】</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>
17	<p>本部と機構病院の共同研究 報 - 9 高齢患者の術後日常生活活動に影響する因子の解析</p> <p>研究代表者：霞ヶ浦医療センター 福田 妙子 【資料：報 - 9】</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>
18	<p>迅速審査 報 - 10</p> <p>①令和6年3月22日の迅速審査にて承認済みの課題について ・NHQネットワーク共同研究 7課題 ・JCHOネットワーク共同研究 1課題</p> <p>②令和6年4月2日の迅速審査にて承認済みの課題について ・NHQネットワーク共同研究 2課題 【資料：報 - 10】</p> <p>③令和6年4月9日の迅速審査にて承認済みの課題について ・NHQネットワーク共同研究 4課題</p> <p>④令和6年4月12日の迅速審査にて承認済みの課題について ・NHQネットワーク共同研究 4課題</p> <p>【報告内容】 ①②③④ 迅速審査について、事務局から報告を受けた。</p>