

# 2024 年度 第 3 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2024 年 6 月 14 日 10 : 15 ~ 12 : 10

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, 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-10,23) ##;新-1~継-11出席 ###;新-1~3、5、継-7~報-5出席

事務局出席者：

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	<b>E B M・ネットワーク共同研究</b> 新 - 1 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 (R6-EBM (消化) -01) 研究代表者：長崎医療センター 山崎 一美 【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	<b>E B M・ネットワーク共同研究</b> 新 - 2 関節リウマチに伴う間質性肺病変の急性発症/急性増悪に関わる病原体の探索 (R6-EBM (免アレ) -04) 研究代表者：東京病院 成本 治 【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。
3	<b>E B M・ネットワーク共同研究</b> 新 - 3 早期発症・進行性の両側性感音難聴の遺伝要因の解明に関する横断研究 (R6-EBM (感覚) -01) 研究代表者：東京医療センター 松永 達雄 【資料：新 - 3】  【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。
4	<b>E B M・ネットワーク共同研究</b> 新 - 4 冠動脈疾患疑い・既往患者を対象とした既存の2つのNH0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利活用して、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 - 4】  【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。

5	<p><b>EBM・ネットワーク共同研究</b></p> <p>新 - 5      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)</p> <p>研究代表者：京都医療センター                      福田 俊一                      【資料：新 - 5】</p> <p>【審議内容】 ① 研究の開始について（継続審議）</p> <p>【審議結果】 ① 条件付承認とする。</p> <p>【審議結果】 ① 研究計画書を修正すること。</p>
<b>【審議事項（継続課題）】</b>	
6	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継 - 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)</p> <p>研究代表者：水戸医療センター                      堤 育代                      【資料：継 - 1】</p> <p>【審議内容】 ① 研究計画書の変更について ② 実施状況報告について</p> <p>【審議結果】 ①②承認とする。</p>
7	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継 - 2      冠動脈軽度から中等度狭窄の高リスクプラークを有する患者に対する適正な脂質管理目標値の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験 (H29-NHO(循環)-03)</p> <p>研究代表者：呉医療センター                      松田 守弘                      【資料：継 - 2】</p> <p>【審議内容】 ① 研究計画書の変更について ② 実施状況報告について</p> <p>【審議結果】 ①②承認とする。</p>
8	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継 - 3      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 - 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>
9	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b></p> <p>継 - 4      卵巣未熟奇形種の悪性度を判定するバイオマーカーの同定を目指した臨床研究 (R3-NHO(癌般)-01)</p> <p>研究代表者：京都医療センター                      安彦 郁                      【資料：継 - 4】</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>

10	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b>          継 - 5 糖尿病・肥満症における認知機能低下・コグニティブフレイルの実態とリスク因子解明—効果的な早期検出・予後予測法の確立へ— (JOMS/J-DOS3) (R4-NHO(内腎)-01)</p> <p>研究代表者：京都医療センター 浅原 哲子 【資料：継 - 5】</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>
11	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b>          継 - 6 クルミ・カシューナッツ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)</p> <p>研究代表者：相模原病院 佐藤 さくら 【資料：継 - 6】</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>
12	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b>          継 - 7 腎移植後BKポリオマウイルス感染症克服に向けた観察研究 (H30-NHO(糖尿)-02)</p> <p>研究代表者：千葉東病院 坪 尚武 【資料：継 - 7】</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>
13	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b>          継 - 8 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)</p> <p>研究代表者：岡山医療センター 多田 克彦 【資料：継 - 8】</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>
14	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b>          継 - 9 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：継 - 9】</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>
15	<p><b>NHOネットワーク共同研究</b>          継 - 10 急性期BAD型脳梗塞に対する抗血栓療法の種類と神経学的予後に関する前向き探索研究 (R4-NHO(心脳)-01)</p> <p>研究代表者：京都医療センター 土井 健人 【資料：継 - 10】</p> <p>【審議内容】 ① 実施状況報告について</p> <p>【報告内容】 ② 終了報告について、事務局から報告を受けた。</p> <p>【審議結果】 ① 承認とする。</p>

16	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 11 神経・運動器疾患の大規模歩容データベース構築と人工知能解析のための多施設共同研究 (R4-NHO(骨運)-01) 研究代表者：大阪南医療センター 小田 剛紀 【資料：継 - 11】
	【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。
17	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 12 実用性を高めたCOPD患者の身体活動性予測式作成 (R4-NHO(呼吸)-01) 研究代表者：和歌山病院 南方 良章 【資料：継 - 12】
	【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。
18	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 13 言語聴覚リハビリテーションの向上を目的とした先天性難聴の遺伝的原因と生後早期の経過の解明 (H24-NHO(感覚)-02、H27-NHO(感覚)-02) 研究代表者：東京医療センター 松永 達雄 【資料：継 - 13】
	【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。
19	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 14 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 - 14】
	【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。
20	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 15 2型糖尿病患者における全死亡および脳心血管病発症リスクとしてのサルコペニアの意義に関する研究 (H30-NHO(糖尿)-03) 研究代表者：京都医療センター 日下部 徹 【資料：継 - 15】
	【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。
21	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 16 先天性難聴のゲノム解析による遺伝的要因と臨床像の包括的解明および有用性の高い遺伝学的検査の開発 (H30-NHO(感覚)-01) 研究代表者：東京医療センター 松永 達雄 【資料：継 - 16】
	【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。

22	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 17	根治照射不能な進行非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の効果予測因子としての栄養/免疫学的指標の臨床的意義に関する前向き観察研究 (H31-NHO(癌呼)-02)	研究代表者：九州がんセンター	山口 正史	【資料：継 - 17】
		【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。			
23	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 18	B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ長期投与例の課題克服および電子的臨床検査情報収集(EDC)システムを用いた多施設大規模データベースの構築 (H31-NHO(消化)-03)	研究代表者：大阪医療センター	阪森 亮太郎	【資料：継 - 18】
		【審議内容】 ① 実施状況報告について 【報告内容】 ② 終了報告について、事務局から報告を受けた。 【審議結果】 ① 承認とする。			
24	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 19	メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の遺伝子変異プロファイルの解析 (H31-NHO(多共)-02)	研究代表者：大阪南医療センター	星田 義彦	【資料：継 - 19】
		【審議内容】 ① 実施状況報告について 【報告内容】 ② 終了報告について、事務局から報告を受けた。 【審議結果】 ① 承認とする。			
25	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 20	原発性胆汁性胆管炎の新しい病型分類と創薬のための長期観察研究 (R2-NHO(消化)-01)	研究代表者：長崎医療センター	中村 稔	【資料：継 - 20】
		【審議内容】 ① 実施状況報告について 【報告内容】 ② 終了報告について、事務局から報告を受けた。 【審議結果】 ① 承認とする。			
26	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 21	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：継 - 21】
		【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。			
27	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 22	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 - 22】
		【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。			

28	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 23 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) 研究代表者：名古屋医療センター 末永 雅也 【資料：継 - 23】
	【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。
29	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 24 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 - 24】
	【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。
30	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 25 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 - 25】
	【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。
31	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 26 2型糖尿病患者におけるサルコペニアと脳心血管病リスク重積の関連性およびその予知因子の解明 (S-ROAD2) (R3-NHO(内腎)-01) 研究代表者：京都医療センター 日下部 徹 【資料：継 - 26】
	【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。
32	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 27 先天性および若年性に発症する難聴の遺伝的原因および詳細な臨床的特徴の解明 (R3-NHO(感覚)-02) 研究代表者：東京医療センター 松永 達雄 【資料：継 - 27】
	【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。
33	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 28 DOAC服用患者における抜歯の安全性の確立に関する研究：ガイドライン確立のための多施設共同前向き研究 (STEPD) 研究 (R3-NHO(他研)-01) 研究代表者：九州医療センター 吉川 博政 【資料：継 - 28】
	【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。

34	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 29	Liquid biopsyを用いたメトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の診断及び病態予測の検討 (R4-NHO(多共)-01)	研究代表者：大阪南医療センター	星田 義彦	【資料：継 - 29】
					【審議内容】 ① 実施状況報告について 【報告内容】 ② 終了報告について、事務局から報告を受けた。 【審議結果】 ① 承認とする。

【 報告事項 】

35	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 報 - 1	多面的管理達成者の糖尿病性腎疾患(DKD) 予後改善効果評価法の確立と、効果予測のための非侵襲的指標の確立-2(DKDrem-2) (H30-NHO(糖尿)-01)	研究代表者：千葉東病院	西村 元伸	【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。

36	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 報 - 2	国立病院機構内に組織した『病理診断ネットワーク』によるデジタルパノロジーをつかった病理診断ダブルチェックの実現性と有効性に関する研究 (H31-NHO(癌般)-04)	研究代表者：四国がんセンター	寺本 典弘	【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。

37	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 報 - 3	安静時fMRIと構造MRIの聴覚中枢ターゲット解析を用いた人工内耳の予後予測法を確立する研究 (R2-NHO(感覚)-01)	研究代表者：東京医療センター	南 修司郎	【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。

38	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 報 - 4	レジストリーデータを利用したAYA世代DLBCLの臨床的・生物学的特性を明らかにする観察研究 (NHO-DLBCL-AYA研究) (R3-NHO(血液)-01)	研究代表者：名古屋医療センター	鈴木 康裕	【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。

39	<b>迅速審査</b> 報 - 5	①令和6年4月18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5月1日の迅速審査にて承認済みの課題について ・EBM推進のための大規模臨床研究 1課題 ・NHOネットワーク共同研究 4課題 ③令和6年5月10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			【資料：報 - 5】
					【報告内容】 ①②③ 迅速審査について、事務局から報告を受けた。