

2024 年度 第 4 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2024 年 7 月 12 日 10 : 15 ~ 10 : 31
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, 南委員, 八百野委員

事務局出席者：

土田治験研究部長、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	E BM・ネットワーク共同研究 新 - 1 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 - 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。

【審議事項（継続課題）】

2	本部主導臨床研究 継 - 1 バンコマイシンとピペラシリン・タゾバクタム配合剤の併用による急性腎障害 とそのリスク因子・リスク回避方法に関する検討 研究代表者：埼玉病院 赤木 祐貴 【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。
3	NHOネットワーク共同研究 継 - 2 後期パーキンソン病の予後に関する多施設共同前向き研究 (R5-NHO(神経)- 01) 研究代表者：東名古屋病院 饗場 郁子 【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 承認とする。
4	E BM推進のための大規模臨床研究 継 - 3 我が国における左冠動脈主幹部インターベンションに対するコホート研究 (H29-EBM(観察) -02) 研究代表者：九州医療センター 村里 嘉信 【資料：継 - 3】
	【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。

5	NHOネットワーク共同研究 継 - 4	薬剤関連顎骨壊死の発生率と転帰：原発性肺癌骨転移患者における多施設共同前向き観察研究（RING-ML01）（H31-NHO(他研)-01）	研究代表者：京都医療センター	吉田 和也	【資料：継 - 4】
					【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。
6	NHOネットワーク共同研究 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）	研究代表者：京都医療センター	浅原 哲子	【資料：継 - 5】
					【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 】

7	NHOネットワーク共同研究 報 - 1	間質性肺疾患に合併した気胸症例における治療方針と治療成績の前向きリアルワールドデータ調査（H31-NHO(呼吸)-01）	研究代表者：東広島医療センター	原田 洋明	【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。
8	迅速審査 報 - 2	①令和6年5月24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 ・EBM推進のための大規模臨床研究 1課題 ②令和6年6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 - 2】
					【報告内容】 ①②迅速審査について、事務局から報告を受けた。