

2024 年度 第 5 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2024 年 8 月 9 日 10 : 20 ~ 11 : 40

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, 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, 南委員, 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、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 早期発症・進行性の両側性感音難聴の遺伝的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 - 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】 ① 説明文書を修正すること。 |
| 2 | EBM・ネットワーク共同研究
新 - 2 肺癌術前の待機期間における炎症・免疫バランスの変化が術後の短期・長期予後にあたえる影響の評価 (R6-EBM (癌呼) -01)
研究代表者：東広島医療センター 原田 洋明 【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 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 - 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 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 - 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。 |

5	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 3 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)</p> <p>研究代表者：東京医療センター 松永 達雄 【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>
6	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 4 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)</p> <p>研究代表者：大阪南医療センター 星田 義彦 【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 継続審議とする。</p> <p>【指摘事項】 ① 研究計画書等を修正すること。</p>
7	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 5 新生児聴覚スクリーニング後の精密聴力検査による難聴児の重症度別発見率と早期聴能教育に関する研究 (R3-NHO (感覚) -01)</p> <p>研究代表者：東京医療センター 加我 君孝 【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>

【 報告事項 】

8	<p>迅速審査</p> <p>報 - 1 ①令和6年7月12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</p> <p>【資料：報 - 1】</p> <p>【報告内容】 ① 迅速審査について、事務局から報告を受けた。</p>
---	---