

2024 年度 第 6 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2024 年 9 月 13 日 10 : 15 ~ 11 : 50

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、木村治験推進室長、石井治験専門職

【審議事項（新規課題）】

- 1 **E B M・ネットワーク共同研究**
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（継続審議）

【審議結果】 ① 承認とする。
- 2 **E B M・ネットワーク共同研究**
新 - 2 アニサキスアレルギーにおける加熱加工魚介類摂取の安全性に関する観察研究 (R6-EBM (免アレ) -03)
研究代表者：相模原病院 福富 友馬 【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 **E B M・ネットワーク共同研究**
新 - 3 高齢心不全患者におけるフレイル進行のリスク因子を明らかにするための前向き観察研究 (R6-EBM (心脳) -01)
研究代表者：京都医療センター 井口 守丈 【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。

【審議事項（継続課題）】

- 4 **NHOネットワーク共同研究**
継 - 1 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)
研究代表者：京都医療センター 安彦 郁 【資料：継 - 1】

【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 】

5	本部主導臨床研究 報 - 1	ベバシズマブ投与入院患者におけるタンパク尿発症時期および頻度と降圧薬による発症抑制作用に影響する要因解析	研究代表者：東京薬科大学 研究責任者：国立病院機構本部	清海 杏奈 山名 隼人	【資料：報 - 1】
					【報告結果】 ① 終了報告について、事務局から報告を受けた。
6	本部主導臨床研究 報 - 2	一般感染症における各種培養検体取得、菌検出割合、菌種同定後の抗微生物薬 de-escalation と使用期間の現況に関するデータベース研究	研究代表者：国立病院機構本部	山名 隼人	【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。
7	イライリ共同研究 報 - 3	ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌における術後内分泌療法の現況調査	研究代表者：国立病院機構本部	金沢 奈津子	【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。
8	迅速審査 報 - 4	①令和6年7月23日の迅速審査にて承認済みの課題について ・ EBM・ネットワーク共同研究 3課題 ②令和6年8月1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			【資料：報 - 4】
					【報告内容】 ①② 迅速審査について、事務局から報告を受けた。