

2024 年度 第 7 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2024 年 10 月 4 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（9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, 南委員#, 八百野委員

#:新-1~継-1出席

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 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・長期予後に与える影響の評価 (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 - 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 研究計画書を修正すること。 |
| 2 | EBM・ネットワーク共同研究
新 - 2 NCDA/MIAデータベースを活用した本邦での慢性Bリンパ球性白血病の診断・治療実態の解析 (R6-EBM (血液) -01)
研究代表者：大阪医療センター 柴山 浩彦 【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 | EBM・ネットワーク共同研究
新 - 3 子宮頸部中等度異形成の自然寛解に関する臨床研究 (R6-EBM (小産) -02)
研究代表者：長崎医療センター 福田 雅史 【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 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 - 1】
【審議内容】 ① 研究計画書等の変更について（継続審議）
② 研究責任者の変更について（継続審議）
【審議結果】 ① 継続審議とする。
② 承認とする。
【指摘事項】 ① 研究計画書等を修正すること。 |
|---|---|

5	NHOネットワーク共同研究 継 - 2	本邦における成人鼠径ヘルニア術後慢性疼痛の実態調査とリスク因子解析 -多施設共同前向きコホート研究- (H30-NH0(外科)-01)	研究代表者：京都医療センター	成田 匡大	【資料：継 - 2】
					【審議内容】 ① 研究計画書の変更について
					【審議結果】 ① 承認とする。
6	NHOネットワーク共同研究 継 - 3	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-NH0(糖尿)-03)	研究代表者：京都医療センター	日下部 徹	【資料：継 - 3】
					【審議内容】 ① 研究計画書の変更について
					【審議結果】 ① 承認とする。
7	NHOネットワーク共同研究 継 - 4	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-NH0(内腎)-01)	研究代表者：京都医療センター	日下部 徹	【資料：継 - 4】
					【審議内容】 ① 研究計画書の変更について
					【審議結果】 ① 承認とする。
8	本部主導臨床研究 継 - 5	心不全患者における再発予防治療・疾患管理の実態に関する調査研究	研究代表者：国立病院機構本部	金沢 奈津子	【資料：継 - 5】
					【報告内容】 ① 研究計画書の変更について
					【審議結果】 ① 承認とする。

【 報告事項 】

9	迅速審査 報 - 1	①令和6年9月5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 1課題			
		②令和6年9月13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 - 1】
					【報告内容】 ①② 迅速審査について、事務局から報告を受けた。