

# 2024 年度 第 8 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2024 年 11 月 8 日 10 : 15 ~ 12 : 50

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

#;新-1~4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	<b>E B M・ネットワーク共同研究</b> 新 - 1 NCD A/M I A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 - 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	<b>E B M・ネットワーク共同研究</b> 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（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 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（継続審議）  【審議結果】 ① 承認とする。
4	<b>E B M・ネットワーク共同研究</b> 新 - 4 多職種による糖尿病女性のプレコンセプション・ケア・バンドルの開発とその有効性に関する研究 (R6-EBM (小産) -01) 研究代表者：長崎医療センター 安日 一郎 【資料：新 - 4】  【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。

5	<b>EBM・ネットワーク共同研究</b>
新 - 5	増加するAspergillus fumigatus感作喘息/COPD患者：全国実態調査とアスペルギルスアレルギーによる免疫療法の有効性の検討 (R6-EBM (免アレ) -02)
	研究代表者：相模原病院 関谷 潔史 【資料：新 - 5】
	【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）】**

6	<b>NHOネットワーク共同研究</b>
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）
	【審議結果】 ① 承認とする。
7	<b>NHOネットワーク共同研究</b>
継 - 2	脂肪性肝疾患患者の自然経過とイベント発生に関する前向き観察研究 (R5-NHO(消化)-01)
	研究代表者：大阪医療センター 阪森 亮太郎 【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。
8	<b>NHOネットワーク共同研究</b>
継 - 3	グラム染色画像深層学習による薬剤耐性菌診断モデルの開発と検証 (R5-NHO(感染)-03)
	研究代表者：長崎医療センター 森 英毅 【資料：継 - 3】
	【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。