

2024 年度 第 9 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時：2024 年 12 月 13 日 10 : 20 ~ 12 : 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
#:新-1~2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、杉治験専門職、川原臨床研究推進係長

【審議事項（新規課題）】

1	E B M・ネットワーク共同研究 新 - 1 間質性肺疾患における嚥下・発声障害の多施設前向き観察研究 (R6-EBM (呼吸) -01) 研究代表者：近畿中央呼吸器センター 滝本 宜之 【資料：新 - 1】 【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。
2	E B M・ネットワーク共同研究 新 - 2 Aspergillus fumigatus感作喘息/COPD患者における全国実態調査とアスペルギルスアレルゲンによる免疫療法の有用性の検討 (R6-EBM (免アレ) -02) 研究代表者：相模原病院 関谷 潔史 【資料：新 - 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 研究計画書を修正すること。
3	E B M・ネットワーク共同研究 新 - 3 自閉スペクトラム症小児へのABA早期療育と、数年後の予後の関係を明らかにする多施設共同・前向き観察研究 (R6-EBM (精神) -01) 研究代表者：新潟病院 藤中 秀彦 【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。
4	E B M・ネットワーク共同研究 新 - 4 血痰・咯血患者において造影CT上の体循環系動脈-肺動脈シャントは咯血症状予測に有用か (R6-EBM (呼吸) -02) 研究代表者：近畿中央呼吸器センター 龍華 美咲 【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。

【 審議事項（継続課題） 】

5	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 1 心血管イベントを規定するバイオマーカー開発 -血管新生関連因子と新規酸化LDL- (H24-NHO(循環)-01、H27-NHO(循環)-02)</p> <p>研究代表者：京都医療センター 和田 啓道 【資料：継 - 1】</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 - 2 簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立 (H30-NHO(循環)-03)</p> <p>研究代表者：京都医療センター 和田 啓道 【資料：継 - 2】</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>
7	<p>NHOネットワーク共同研究</p> <p>継 - 3 神経・運動器疾患の大規模歩容データベース構築と人工知能解析のための多施設共同研究 (R4-NHO(骨運)-01)</p> <p>研究代表者：大阪南医療センター 小田 剛紀 【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>

【 報告事項 】

8	<p>E BM推進のための大規模臨床研究</p> <p>報 - 1 日本人多種化学物質過敏症に関連する遺伝要因の解明～病因病態の解明と客観的な診断方法の確立に向けて～ (H27-EBM(遺解)-02)</p> <p>研究代表者：相模原病院 谷口 正実 【資料：報 - 1】</p> <p>【報告内容】 ① 終了報告について、事務局から報告を受けた。</p>
9	<p>迅速審査</p> <p>報 - 2 ①令和6年10月23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>②令和6年10月29日の迅速審査にて承認済みの課題について ・E BM・ネットワーク共同研究 1課題 【資料：報 - 2】</p> <p>③令和6年11月8日の迅速審査にて承認済みの課題について ・E BM・ネットワーク共同研究 2課題</p> <p>【報告内容】 ①②③ 迅速審査について、事務局から報告を受けた。</p>