

# 2024 年度 第 11 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2025 年 2 月 14 日 10 : 20 ~ 12 : 00  
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、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	<b>E BM・ネットワーク共同研究</b> 新 - 1 自閉スペクトラム症小児への応用行動分析（ABA）早期療育と、2～3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 - 1】  【審議内容】 ① 研究の開始について（継続審議） 【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	<b>E BM・ネットワーク共同研究</b> 新 - 2 血痰・喀血患者において造影CT上の体循環系動脈－肺動脈シャントは喀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 - 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 BM・ネットワーク共同研究</b> 新 - 3 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 - 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 BM・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（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。

【 審議事項（継続課題） 】

5	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 継 - 1 卵巣未熟奇形腫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 研究計画書等の変更について
	【審議結果】 ① 承認とする。

【 報告事項 】

6	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 報 - 1 冠動脈軽度から中等度狭窄の高リスクプラークを有する患者に対する適正な脂 質管理目標値の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比 較試験 (H29-NHO(循環)-03) 研究代表者：呉医療センター 松田 守弘 【資料：報 - 1】
	【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	<b>迅速審査</b> 報 - 2 ①令和7年1月21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 ・ EBM・ネットワーク共同研究 1課題 【資料：報 - 2】
	【報告内容】 ① 迅速審査について、事務局から報告を受けた。