

# 2024 年度 第 12 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2025 年 3 月 14 日 10 : 15 ~ 10 : 55

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, 軍司委員, 田島委員, 田邊委員, 直江委員長, 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 EBM・ネットワーク共同研究
- 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
- 【審議結果】 ① 承認とする。

## 【審議事項 (継続課題)】

- 2 NHOネットワーク共同研究
- 継 - 1 メトトレキサート (MTX) 関連リンパ増殖性疾患の遺伝子変異プロファイルの解析 (H31-NHO (多共) -02)
- 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
- 【報告内容】 ② 終了報告について、事務局から報告を受けた。
- 【審議結果】 ① 承認とする。
- 3 NHOネットワーク共同研究
- 継 - 2 DOAC服用患者における抜歯の安全性の確立に関する研究：ガイドライン確立のための多施設共同前向き研究 (STEPD) 研究 (R3-NHO (他研) -01)
- 研究代表者：九州医療センター 吉川 博政 【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。

【 報告事項 】

4	<b>NHOネットワーク共同研究</b> 報 - 1 薬物性肝障害および急性発症型自己免疫性肝炎を含む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 (R3-NHO(消化)-03)  研究代表者：長崎医療センター 山崎 一美 【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。
5	<b>EBM・ネットワーク共同研究</b> 報 - 2 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：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。
6	<b>迅速審査</b> 報 - 3 ①令和7年1月29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 ・EBM・ネットワーク共同研究 2課題  ②令和7年2月14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 ・NHOネットワーク共同研究 1課題 【資料：報 - 3】  【報告内容】 ①② 迅速審査について、事務局から報告を受けた。