

2025 年度 第 2 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2025 年 5 月 9 日 10 : 15 ~ 11 : 10

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, 軍司委員, 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

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、田中治験専門職、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 頸部内頸動脈狭窄症の狭窄進行に関するパロキセチンの効果についての後ろ向きコホート研究 (R7-EBM (心脳) -04)
研究代表者： 京都医療センター 丹羽 陽子 【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。 |
|---|---|

【審議事項（継続課題）】

- | | |
|---|---|
| 2 | NHOネットワーク共同研究
継 - 1 心血管イベントを規定するバイオマーカー開発
ー血管新生関連因子と新規酸化LDLー (H24-NHO(循環)-01、H27-NHO(循環)-02)
研究代表者： 京都医療センター 和田 啓道 【資料：継 - 1】

【審議内容】 ① 研究計画書の変更について
② 実施状況報告について
【審議結果】 ①②承認とする。 |
| 3 | NHOネットワーク共同研究
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)
研究代表者： 京都医療センター 和田 啓道 【資料：継 - 2】

【審議内容】 ① 研究計画書の変更について
② 実施状況報告について
【審議結果】 ①②承認とする。 |
| 4 | NHOネットワーク共同研究
継 - 3 腎移植後BKポリオマウイルス感染症克服に向けた観察研究 (H30-NHO(糖尿)-02)
研究代表者： 千葉東病院 坪 尚武 【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。 |

5	NHOネットワーク共同研究 継 - 4 薬剤関連顎骨壊死の発生率と転帰：原発性肺癌骨転移患者における多施設共同前向き観察研究（RING-ML01）（H31-NHO(他研)-01） 研究代表者：京都医療センター 吉田 和也 【資料：継 - 4】 【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。
6	NHOネットワーク共同研究 継 - 5 肺癌を対象としたDeep learningによる腸内細菌叢に着目した革新的癌免疫療法効果予測システムの確立（R5-NHO(癌呼)-01） 研究代表者：九州がんセンター 庄司 文裕 【資料：継 - 5】 【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。
7	EBM・ネットワーク共同研究 継 - 6 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：継 - 6】 【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	NHOネットワーク共同研究 継 - 7 リウマチ性多発筋痛症の診断・治療バイオマーカーの探索（R2-NHO（免アレ）-03） 研究代表者：相模原病院 野木 真一 【資料：継 - 7】 【報告内容】① 実施状況報告について 【審議結果】① 承認とする。
9	NHOネットワーク共同研究 継 - 8 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 江本 郁子 【資料：継 - 8】 【審議内容】① 実施状況報告について 【審議結果】① 承認とする。

10	NHOネットワーク共同研究 継 - 9 聞こえにくい方を対象としたオンライン聴覚検査精度に関する観察研究 (R5-NHO(感覚)-02) 研究代表者：東京医療センター 南 修司郎 【資料：継 - 9】 【審議内容】① 実施状況報告について 【審議結果】① 承認とする。
【 報告事項 】	
11	EBM推進のための大規模臨床研究 報 - 1 我が国における左冠動脈主幹部インターベンションに対するコホート研究 (H29-EBM(観察)-02) 研究代表者：九州医療センター 村里 嘉信 【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。
12	NHOネットワーク共同研究 報 - 2 胃がん術後の予後因子の解析：Transmembrane protease serine 4(TMPS4)のバイオマーカーとしての有用性の検証 (R3-NHO(消化)-02) 研究代表者：呉医療センター 田代 裕尊 【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。
13	NHOネットワーク共同研究 報 - 3 新生児聴覚スクリーニング後の精密聴力検査による難聴児の重症度別発見率と早期聴能教育に関する研究 (R3-NHO(感覚)-01) 研究代表者：東京医療センター 加我 君孝 【資料：報 - 3】 【報告内容】① 終了報告について事務局から報告を受けた。
14	NHOネットワーク共同研究 報 - 4 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 - 4】 【報告内容】① 終了報告について事務局から報告を受けた。
15	NHOネットワーク共同研究 報 - 5 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：報 - 5】 【報告内容】① 終了報告について事務局から報告を受けた。

16	NHOネットワーク共同研究 報 - 6 後期パーキンソン病の予後に関する多施設共同前向き研究 (R5-NH0(神経)-01) 研究代表者：東名古屋病院 饗場 郁子 【資料：報 - 6】 【報告内容】① 終了報告について事務局から報告を受けた。
17	迅速審査 報 - 7 ①令和7年3月24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 5課題 ・ EBM・ネットワーク共同研究 2課題 ②令和7年4月11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 3課題 【資料：報 - 7】 ・ 本部主導臨床研究 1課題 ・ NHOネットワーク共同研究 5課題 【報告内容】①② 迅速審査について、事務局から報告を受けた。