

2025 年度 第 3 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2025 年 6 月 13 日 10 : 20 ～ 12 : 20

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, 坊野委員, 南委員

#;新-1～継-4出席

事務局出席者：

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	E B M ・ 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（継続審議） 【審議結果】 ① 承認とする。
2	E B M ・ ネットワーク 共同研究 新 - 2 関節リウマチに合併する感染症で特異的に変動する血清蛋白質の検出 (R7-EBM (免アレ) -02) 研究代表者： 相模原病院 津野 宏隆 【資料：新 - 2】 【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。
3	E B M ・ ネットワーク 共同研究 新 - 3 末梢血トランスクリプトーム解析による関節リウマチ関連間質性肺病変の病態を反映するバイオマーカー探索 (R7-EBM (免アレ) -03) 研究代表者： 相模原病院 野木 真一 【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 関節リウマチに伴う器質化肺炎の発症に関わるレアバリエント探索 (R7-EBM (免アレ) -01) 研究代表者： 東京病院 古川 宏 【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	NHOネットワーク共同研究 継 - 1 成人初発未治療びまん性大細胞型B細胞リンパ腫におけるR-CHOP単独治療と放射線併用療法の治療成績、QOL、費用、費用対効果の多施設共同前向きコホート研究（H28-NHO(血液)-02） 研究代表者：水戸医療センター 堤 育代 【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。
6	NHOネットワーク共同研究 継 - 2 慢性心不全患者の新しい再入院リスク評価法の確立—新規バイオマーカーと心不全再入院イベントの関連—（H26-NHO(循環)-01、H29-NHO(循環)-02） 研究代表者：京都医療センター 井口 守丈 【資料：継 - 2】 【審議内容】① 研究計画書等の変更について ② 実施状況報告について 【報告内容】③ 終了報告について事務局から報告を受けた。 【審議結果】①②承認とする。
7	NHOネットワーク共同研究 継 - 3 2型糖尿病患者における全死亡および脳心血管病発症リスクとしてのサルコペニアの意義に関する研究（H30-NHO(糖尿)-03） 研究代表者：京都医療センター 日下部 徹 【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。
8	NHOネットワーク共同研究 継 - 4 2型糖尿病患者におけるサルコペニアと脳心血管病リスク重積の関連性およびその予知因子の解明（S-ROAD2）（R3-NHO(内腎)-01） 研究代表者：京都医療センター 日下部 徹 【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。
9	NHOネットワーク共同研究 継 - 5 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-NHO(神経)-01） 研究代表者：東名古屋病院 饗場 郁子 【資料：継 - 5】 【審議内容】① 研究計画書等の変更について ② 実施状況報告について 【審議結果】①②承認とする。

10	NHOネットワーク共同研究 継 - 6 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 山口 正史 【資料：継 - 6】 【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。
11	EBM・ネットワーク共同研究 継 - 7 肺癌術前の待機期間における炎症・免疫バランスの変化が術後の短期・長期予 後にあたえる影響の評価 (R6-EBM (癌呼)-01) 研究代表者：東広島医療センター 原田 洋明 【資料：継 - 7】 【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。
12	EBM・ネットワーク共同研究 継 - 8 肺癌術前の待機期間における炎症・免疫バランスの変化が術後の短期・長期予 後にあたえる影響の評価 (R6-EBM (癌呼)-01) 研究代表者：東広島医療センター 原田 洋明 【資料：継 - 8】 【審議内容】① 研究責任者の新規参加に係る審査 【審議結果】① 承認とする。
13	本部主導臨床研究 継 - 9 心不全患者における再発予防治療・疾患管理の実態に関する調査研究 研究代表者：国立病院機構本部 金沢 奈津子 【資料：継 - 9】 【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。
14	NHOネットワーク共同研究 継 - 10 腎移植後BKポリオー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 - 10】 【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。
15	NHOネットワーク共同研究 継 - 11 根治照射不能な進行非小細胞肺癌患者における免疫チェックポイント阻害剤の 効果予測因子としての栄養/免疫学的指標の臨床的意義に関する前向き観察研究 (H31-NHO(癌呼)-02) 研究代表者：九州がんセンター 山口 正史 【資料：継 - 11】 【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。

16	NHOネットワーク共同研究 継 - 12 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：継 - 12】 【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。
17	NHOネットワーク共同研究 継 - 13 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) 研究代表者：大阪南医療センター 小田 剛紀 【資料：継 - 13】 【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。
18	NHOネットワーク共同研究 継 - 14 急性期BAD型脳梗塞に対する抗血栓療法の種類と神経学的予後に関する前向き探索研究 (R4-NHO(心脳)-01) 研究代表者：京都医療センター 土井 健人 【資料：継 - 14】 【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。
19	NHOネットワーク共同研究 継 - 15 実用性を高めたCOPD患者の身体活動性予測式作成 (R4-NHO(呼吸)-01) 研究代表者：和歌山病院 南方 良章 【資料：継 - 15】 【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。
20	NHOネットワーク共同研究 継 - 16 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 - 16】 【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。
21	EBM・ネットワーク共同研究 継 - 17 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：継 - 17】 【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。

22	NHOネットワーク共同研究 継 - 18 言語聴覚リハビリテーションの向上を目的とした先天性難聴の遺伝的原因と生後早期の経過の解明 (H24-NH0(感覚)-02、H27-NH0(感覚)-02) 研究代表者：東京医療センター 松永 達雄 【資料：継 - 18】 【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。
23	NHOネットワーク共同研究 継 - 19 先天性難聴のゲノム解析による遺伝的要因と臨床像の包括的解明および有用性の高い遺伝学的検査の開発 (H30-NH0(感覚)-01) 研究代表者：東京医療センター 松永 達雄 【資料：継 - 19】 【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。
24	NHOネットワーク共同研究 継 - 20 2型糖尿病患者における全死亡および脳心血管病発症リスクとしてのサルコペニアの意義に関する研究 (H30-NH0(糖尿)-03) 研究代表者：京都医療センター 日下部 徹 【資料：継 - 20】 【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。
25	NHOネットワーク共同研究 継 - 21 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-NH0(多共)-02) 研究代表者：大阪南医療センター 星田 義彦 【資料：継 - 21】 【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。
26	NHOネットワーク共同研究 継 - 22 未治療濾胞性リンパ腫におけるObinutuzumabの治療成績、QOL、費用対効果、予後に関する多施設前向きコホート研究 (PEACE-FL) (H31-NH0(血液)-01) 研究代表者：水戸医療センター 堤 育代 【資料：継 - 22】 【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。
27	NHOネットワーク共同研究 継 - 23 がん化学療法関連心筋症の予測、早期発見、早期治療 ～心臓超音波検査speckle tracking法、タイチン truncating変異の検出、尿中タイチンNフラグメント測定、血中心筋トロポニンI高感度測定の比較検討～ (R2-NH0(心脳)-04) 研究代表者：都城医療センター 阿南 隆一郎 【資料：継 - 23】 【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。

28	NHOネットワーク共同研究 継 - 24 頭蓋内主幹脳動脈狭窄症の進行に関する血行力学的予測因子の探索研究 (R2-NHO (心脳) -02) 研究代表者：京都医療センター 福田 俊一 【資料：継 - 24】 【審議内容】 ① 実施状況報告について 【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。
29	NHOネットワーク共同研究 継 - 25 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 - 25】 【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。
30	NHOネットワーク共同研究 継 - 26 先天性および若年性に発症する難聴の遺伝的原因および詳細な臨床的特徴の解明 (R3-NHO (感覚) -02) 研究代表者：東京医療センター 松永 達雄 【資料：継 - 26】 【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。
31	NHOネットワーク共同研究 継 - 27 膵癌における腹腔洗浄細胞診を補完する新規バイオマーカーの確立に関する研究 (R3-NHO(消化)-01) 研究代表者：名古屋医療センター 末永 雅也 【資料：継 - 27】 【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。
32	NHOネットワーク共同研究 継 - 28 2型糖尿病患者におけるサルコペニアと脳心血管病リスク重積の関連性およびその予知因子の解明 (S-ROAD2) (R3-NHO(内腎)-01) 研究代表者：京都医療センター 日下部 徹 【資料：継 - 28】 【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。
33	NHOネットワーク共同研究 継 - 29 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 - 29】 【審議内容】 ① 実施状況報告について 【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。

34	NHOネットワーク共同研究 継 - 30 糖尿病・肥満症における認知機能低下・コグニティブフレイルの実態とリスク因子解明—効果的な早期検出・予後予測法の確立へ—（JOMS/J-DOS3）（R4-NHO(内腎)-01） 研究代表者：京都医療センター 浅原 哲子 【資料：継 - 30】 【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。
35	NHOネットワーク共同研究 継 - 31 クルミ・カシューナッツアレルギー発症に影響する宿主因子と環境因子の解明/多施設共同前向きコホート研究（R5-NHO(免アレ)-01） 研究代表者：相模原病院 佐藤 さくら 【資料：継 - 31】 【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。
36	NHOネットワーク共同研究 継 - 32 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 - 32】 【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。
37	NHOネットワーク共同研究 継 - 33 内頸動脈変位走行異常による咽喉頭異常感の把握と、その診断法の標準化を目指す研究-咽喉頭異常感における内頸動脈変位走行異常の把握と臨床的意義の研究-（R5-NHO(感覚)-01） 研究代表者：東京医療センター 角田 晃一 【資料：継 - 33】 【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 】

38	NHOネットワーク共同研究 報 - 1 B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ長期投与例の課題克服および電子的臨床検査情報収集(EDC)システムを用いた多施設大規模データベースの構築（H31-NHO(消化)-03） 研究代表者：大阪医療センター 阪森 亮太郎 【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。
39	NHOネットワーク共同研究 報 - 2 体幹部定位放射線療法後の潜在的Abscopal 効果による肝細胞癌再発抑制：探索的観察研究（H31-NHO(消化)-04） 研究代表者：長崎医療センター 小森 敦正 【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。

40	NHOネットワーク共同研究 報 - 3 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-NH0(癌般)-01) 研究代表者：京都医療センター 江本 郁子 【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。
41	迅速審査 報 - 4 ①令和7年4月23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 2課題 ・ NHOネットワーク共同研究 6課題 ②令和7年5月8日の迅速審査にて承認済みの課題について 【資料：報 - 4】 ・ NHOネットワーク共同研究 6課題 ③令和7年5月19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 2課題 【報告内容】 ①②③ 迅速審査について、事務局から報告を受けた。