

2025 年度 第 4 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2025 年 7 月 11 日 10 : 15 ～ 11 : 55

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、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 悪性腫瘍に対する治療抵抗性の層別化バイオマーカーの探索 (R7-EBM (癌般) -01) 研究代表者：大阪南医療センター 上野 昌樹 【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 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（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	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（継続審議） 【審議結果】 ① 承認とする。
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（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	NHOネットワーク共同研究 継 - 1 本邦における成人鼠径ヘルニア術後慢性疼痛の実態調査とリスク因子解析 -多施設共同前向きコホート研究- (H30-NH0(外科)-01) 研究代表者：京都医療センター 成田 匡大 【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。
6	EBM・ネットワーク共同研究 継 - 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：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。
7	EBM・ネットワーク共同研究 継 - 3 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 - 3】 【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。
8	NHOネットワーク共同研究 継 - 4 原発性胆汁性胆管炎の新しい病型分類と創薬のための長期観察研究 (R2-NH0(消化)-01) 研究代表者：長崎医療センター 中村 稔 【資料：継 - 4】 【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。
9	本部主導臨床研究 継 - 5 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 - 5】 【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 】

10	NHOネットワーク共同研究 報 - 1 人工知能を用いた分娩時大量出血症例における凝固障害の病態解明と新しい産科DICスコアの開発 (H31-NH0(小産)-02) 研究代表者：岡山医療センター 多田 克彦 【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。
11	NHOネットワーク共同研究 報 - 2 脳主幹動脈急性閉塞症例の搬送から急性期血栓回収療法開始までの時間短縮を目的とする研究 (H31-NH0(心脳)-03) 研究代表者：京都医療センター 岸田 夏枝 【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。
12	迅速審査 報 - 3 ①令和7年6月3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 1課題 ②令和7年6月13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 【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。