

2025 年度 第 5 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2025 年 8 月 8 日 10 : 15 ～ 11 : 12
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

【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（継続審議）
【審議結果】① 条件付承認とする。
【指摘事項】① 説明文書・同意文書を修正すること。 |
| 2 | E B M・ネットワーク共同研究
新 - 2 超早産児のSpO2ヒストグラムと短期予後に関する多施設前向き観察研究 (R7-EBM (小産)-01)
研究代表者：岡山医療センター 玉井 圭 【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。 |

【審議事項（継続課題）】

- | | |
|---|---|
| 3 | 本部主導臨床研究
継 - 1 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 - 1】

【審議内容】① 研究計画書等の変更について
【審議結果】① 継続審議とする。
【指摘事項】① 研究計画書の変更について、説明すること。 |
|---|---|

【 報告事項 】

- | | |
|---|---|
| 4 | 迅速審査
報 - 1 ①令和7年7月2日の迅速審査にて承認済みの課題について
・ E B M・ネットワーク共同研究 1課題
・ N H Oネットワーク共同研究 1課題
②令和7年7月15日の迅速審査にて承認済みの課題について
・ N H Oネットワーク共同研究 2課題
・ E B M・ネットワーク共同研究 2課題 【資料：報 - 1】

【報告内容】①② 迅速審査について、事務局から報告を受けた。 |
|---|---|