

2025 年度 第 6 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2025 年 9 月 12 日 10 : 15 ～ 11 : 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, 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 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 - 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 胸膜中皮腫の胸水検体を用いて免疫チェックポイント阻害剤の液性バイオマーカーを探索する多施設前向き観察研究 (R7-EBM (癌呼) -02)
研究代表者：山口宇部医療センター 沖田 理貴 【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（継続審議）
【審議結果】 ① 条件付承認とする。
【指摘事項】 ① 研究計画書を修正すること。 |
| 4 | NHOネットワーク共同研究
継 - 2 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 - 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】

5	JCHOネットワーク共同研究 報 - 1 子宮頸がん検診におけるHPV検査の有用性に関するJCHO内多施設共同研究 (H29-受託-01) 研究代表者：JCHO東京山手メディカルセンター 橋本 耕一 【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。
6	迅速審査 報 - 2 ①令和7年7月25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8月8日の迅速審査にて承認済みの課題について 【資料：報 - 2】 ・EBM・ネットワーク共同研究 4課題 ③令和7年8月14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 3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。