2025 年度 第 8 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時: 2025 年 11 月 14 日 10 : 12 ~ 11: 43

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, 田邉委員, 直江委員長, 坊野委員, 南委員, 八百野委員

#;新-1, 継-1~2出席

事務局出席者:

1

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)】

EBM・ネットワーク共同研究

新 - 1 成人における転換性視覚障害の発症要因および症状経過に関する前向き観察研究 (R7-EBM(感覚)-01)

研究代表者:東京医療センター 角田 和繁 【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 EBM・ネットワーク共同研究

新 - 2 ポリゴン式高精度断端検索下における非浸潤性乳管癌の乳房部分切除術後非照

射の前向きコホート研究 (R7-EBM (癌般) -02)

研究代表者:名古屋医療センター 澤木 正孝 【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 研究計画書等を修正すること。

【指摘事項】① 条件付承認とする。

3 EBM・ネットワーク共同研究

新 - 3 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治療効果を事前 予測可能な液性因子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 - 3】

【審議内容】① 研究の開始について(継続審議)

【審議結果】① 研究計画書等を修正すること。

【指摘事項】① 継続審議とする。

【審議事項(継続課題)】

4 NHOネットワーク共同研究

研究代表者:千葉医療センター千葉東病院 圷 尚武 【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。

EBM・ネットワーク共同研究

5

6

継 - 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)

【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。

NHOネットワーク共同研究

継-3 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-NH0(消化)-04)

研究代表者:長崎医療センター 小森 敦正 【資料:継 - 3】

【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】

7 迅速審査

報 - 1 ①令和7年9月9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 1課題
- ・NHOネットワーク共同研究 2課題
- ②令和7年10月3日の迅速審査にて承認済みの課題について 【資料:報 1】
- ・EBM・ネットワーク共同研究 1課題
- ③令和7年10月16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 1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。