

2025 年度 第 11 回臨床研究中央倫理審査委員会 議事概要

日時： 2026 年 2 月 13 日 10 : 15 ~ 12 : 11

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, 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 **EBM・ネットワーク共同研究**
新 - 1 国立病院機構におけるTAVI後の恒久的ペースメーカー植え込みと予後に関する多施設後ろ向き研究 (R7-EBM (心脳) -03)
研究代表者：鹿児島医療センター 二宮 雄一 【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 研究計画書を修正すること。
- 2 **EBM・ネットワーク共同研究**
新 - 2 生物学的製剤およびJAK阻害薬が関節リウマチ患者の腎機能に与える影響の解析（多施設後ろ向き観察研究） (R7-EBM (免アレ) -05)
研究代表者：大阪南医療センター 中林 晃彦 【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 承認とする。
- 3 **EBM・ネットワーク共同研究**
新 - 3 DrHyQ6日本語版の開発と活用による薬剤アレルギー診療の最適化に関する前向き観察研究 (R7-EBM (免アレ) -04)
研究代表者：三重病院 長尾 みづほ 【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。

【審議事項（継続課題）】

- 4 **NHOネットワーク共同研究**
継 - 1 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 - 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。

5

E B M・ネットワーク共同研究

継 - 2 アニサキスアレルギーにおける加熱加工魚介類摂取の安全性に関する観察研究
(R6-EBM (免アレ) -03)

研究代表者：相模原病院

福富 友馬

【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】

6

迅速審査

報 - 1

①令和8年1月9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 1課題
・ E B M ・ ネットワーク共同研究 1課題

②令和8年1月16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 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。