

国立病院機構 相模原病院 2018年度 第5回倫理委員会 議事概要

【日 時】2018年9月18日(火) 16:00~17:00

【場 所】相模原病院 第一応接室

【出席者】(内部委員) 海老澤元宏(委員長)、安達献(副委員長)

谷口正実、平田光博、澤井孝夫、大草由美子、中嶋朋久

(外部委員) 谷口優子、伊東俊彦

(事務局) 古田晴美、菅原留美

【欠席者】(内部委員) 佐藤さくら

【議 題】

1. 本審査審議課題について (11 課題)

No. 1

受付番号	倫理2018年度-023 (未承認新規)
研究責任者	薬剤部 薬剤師 遠藤 美乃里
課 題 名	抗凝固薬服用中に脳梗塞を発症した患者の服薬に関する要因分析
判 定	承認

No. 2

受付番号	倫理2018年度-024 (未承認新規)
研究責任者	看護部 1階南病棟看護師 下田 智子
課 題 名	人工膝関節全置換術後における歩行器使用開始日の違いに関連する要因検討
判 定	承認

No. 3

受付番号	倫理2018年度-025 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 呼吸器内科医長 上出 庸介
課 題 名	呼吸器症状を有する症例における広域周波オシレーション法で得られた数値の解析に関する研究
判 定	承認

No. 4

受付番号	倫理2017年度-026 (承認済変更)
申 請 者	神経内科医長 長谷川 一子
研究責任者	臨床研究センター 客員研究員 かわしま神経内科クリニック 院長 川嶋 乃里子
課 題 名	パーキンソン病患者での Honda 歩行アシストを用いたリハビリテーション
判 定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2018 年度-026 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 小児科医長 柳田 紀之
課題名	便秘児への γ オリザノール投与に関する研究
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2018 年度-027 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀
課題名	JLL 大腸用ステント “JENTLLY (ジェントリー)” 多施設共同前向き安全性観察研究
判定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2018 年度-028 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 アレルギー科医師 渡井 健太郎
課題名	化学物質過敏症患者における血液・毛髪・尿中の農薬代謝物分析
判定	承認

No. 8

受付番号	倫理 2018 年度-029 (未承認新規)
研究責任者	臨床研究センター 病因・病態研究室長
課題名	ピーナッツアレルギー診断における Ara h 6 特異的 IgE 抗体価測定の有用性に関する研究
判定	承認

No. 9

受付番号	倫理 2018 年度-030 (未承認新規)
研究責任者	臨床研究センター 病因・病態研究室長 佐藤 さくら
課題名	小児気管支喘息におけるダニアレルゲンコンポーネント感作プロファイルに関する研究
判定	承認

No. 10

受付番号	倫理 2018 年度-031 (未承認新規)
研究責任者	臨床研究センター 病因・病態研究室長 佐藤 さくら
課題名	種子類アレルゲンの交差抗原性に関する研究
判定	承認

No. 11

受付番号	倫理 2018 年度-032 (未承認新規)
研究責任者	臨床研究センター 病因・病態研究室長 佐藤 さくら
課題名	免疫アレルギー疾患の病態解明に関する研究
判定	承認

2. 前回倫理委員会議事概要の承認について

事前配付されていた資料「国立病院機構相模原病院 2018 年度 第 4 回倫理委員会 議事概要」について、内容に問題なく、承認された。

3. 「条件付き承認」判定課題について (2 課題)

以下の課題について「条件付き承認」の修正等の条件が満たされたことを、委員長または事務局で確認し最終的な承認とした。よって各委員に報告した。

No. 1

受付番号	倫理 2018 年度-020 (条件付き承認修正)
研究責任者	看護部 5 階北病棟看護師 檜原 英資
課題名	1 年間の転倒・転落発生状況の傾向に関する実態調査

No. 2

受付番号	倫理 2018 年度-022 (条件付き承認修正)
研究責任者	統括診療部 循環器内科医長 森田 有紀子
課題名	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)

4. 迅速審査 (変更申請) 課題について (5 課題)

迅速審査が行われた新規申請課題、変更申請課題について、各委員に報告した。

No. 1

受付番号	倫理 2018 年度-021 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 小児科医長 小倉 聖剛
課題名	「他の研究機関への既存試料情報の提供に関する届出書」に関する迅速審査依頼 (トキソプラズマ症における診断法の開発およびトキソプラズマ分子系統解析)
申請理由	保険未収載新規診療行為による検査機関への検体提供。 提供先での検査結果利用における同意取得のため。
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2017 年度-049 (承認済変更)
研究責任者	臨床研究センター 先端技術開発研究部長 森 晶夫
課題名	アレルギー疾患におけるアレルギープロテインマイクロチップ開発に向けた研究

申請理由	研究分担者変更及び研究計画書変更（アレルギー項目の追加）
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2015 年度-2015042809（承認済変更）
研究責任者	臨床研究センター アレルギー性疾患研究部長 海老澤 元宏
課題名	乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験
申請理由	研究分担者変更及び研究計画書変更（適応基準、目標被験者数の変更）
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2018 年度-004（承認済変更）
研究責任者	臨床研究センター 副臨床研究センター長 海老澤 元宏
課題名	食物経口負荷試験によるアナフィラキシー症例に関する調査
申請理由	研究分担施設変更
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2018 年度-005（承認済変更）
研究責任者	臨床研究センター 病因・病態研究室長 佐藤 さくら
課題名	食物経口負荷試験によるアナフィラキシー症例に関する調査（各施設用）
申請理由	研究分担施設変更
判定	承認

5. 迅速審査（継続審査）課題について（11 課題）

以下の課題について、迅速審査が行われた。よって各委員に報告した。

No. 1

受付番号	倫理 2016 年度-011（継続審査）
研究責任者	臨床研究センター 臨床研究センター長 谷口 正実
課題名	アスピリン喘息患者における血漿中 microRNA の解析に関する研究
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-012（継続審査）
研究責任者	臨床研究センター 臨床研究センター長 谷口 正実
課題名	アスピリン喘息患者の副鼻腔炎組織における microRNA 解析に関する研究
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2016 年度-013 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩
課題名	関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2016 年度-015 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 小児科医長 小倉 聖剛
課題名	食物アレルギー患者実態調査 (診療情報の利用および血液検査時の残血清の保存利用に関する同意)
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2016 年度-016 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター 病因・病態研究室長 佐藤 さくら
課題名	ヘーゼルナッツアレルギーコンポーネントに関する研究
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2016 年度-017 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科医長 津野 宏隆
課題名	Corrona Japan 関節リウマチ (RA) レジストリ
判定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2017 年度-012 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター アレルギー性疾患研究部長 海老澤 元宏
課題名	乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験
判定	承認

No. 8

受付番号	倫理 2017 年度-016 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 放射線科医長 瀧川 政和
課題名	日本インターベンショナルラジオロジー学会 (以下 IVR 学会) における症例登録データベースを用いた医学系研究
判定	承認

No. 9

受付番号	倫理 2017 年度-019 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 小児科医師 高橋 亨平
課題名	VitaminD による乳児 RS ウイルス感染症後の喘鳴抑制効果のランダム化比較試験による検証
判定	承認

No. 10

受付番号	倫理 2017 年度-020 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 神経内科医長 長谷川 一子
課題名	HAL-HN01 を用いたパーキンソン病のリハビリテーション法の開発
判定	承認

No. 11

受付番号	倫理 2017 年度-021 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 小児科医長 柳田 紀之
課題名	鶏卵アレルギー児におけるうずら卵の摂取可否の検討
判定	承認

6. 終了報告課題について (1 課題)

以下の課題について、終了報告が行われた。よって各委員に報告した。

No. 1

受付番号	倫理 2017 年度-015 (終了報告)
研究責任者	看護部 入退院管理室 (前所属 1 階北病棟) 看護師長 谷嶋 寿々子
課題名	「食べられる」につながる口腔ケア—パーキンソン病で認知症を合併している患者の事例—

7. 中央倫理審査委員会承認課題について (倫理委員会事務局より)

9 月倫理委員会報告分として、配付資料「中央倫理審査委員会承認課題 (審査結果)」にて承認課題を報告した。

8. その他

- (1) 「倫理審査委員会における『一般の立場』委員の実情に関する全国調査」アンケート依頼について (配付資料参照)
- (2) 「法施行前より実施中の特定臨床研究についてのアンケート協力について (配付資料参照)
- (3) 次回は 2018 年 10 月 16 日 (火) 開催。

以上