

国立病院機構 相模原病院 2018年度 第8回倫理委員会 議事概要

【日 時】2018年12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、澤井孝夫、大草由美子、中嶋朋久、佐藤さくら
(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) 平田光博

【議 題】

1. 本審査審議課題について(5課題)

No. 1

受付番号	倫理2018年度-045(未承認新規)
研究責任者	統括診療部 アレルギー科医長 関谷 潔史
課題名	呼気中一酸化窒素濃度(FeNO)高値が持続する成人喘息患者症例の検討
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2018年度-046(未承認新規)
研究責任者	統括診療部 小児科医師 西野 誠
課題名	鶏卵によるFPIESの自然歴
判定	条件付き承認
「承認」以外の場合の理由等	以下の修正を条件に承認とする。 様式0の5)研究分類と内容について、「介入は伴わない」に修正を行う。

No. 3

受付番号	倫理2018年度-047(未承認新規)
研究責任者	統括診療部 腫瘍内科医長 森 隆弘
課題名	食道癌・直腸癌に対する化学放射線療法により誘導されるT細胞クローン解析による治療効果予測法の開発
判定	保留
「承認」以外の場合の理由等	以下を理由に保留(再審査)とする。 (1)本研究は、前向き研究と後ろ向き研究と両方が存在する。それぞれ分けて、別の研究課題として提出するべきである。 (2)採血について、採血量や採血タイミングを明記すること。

No. 4

受付番号	倫理 2018 年度-041 (未承認新規)
研究責任者	看護部 2北病棟助産師 小山 知美
課題名	産科・混合病棟で産科業務を行う看護師のストレス要因
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2017 年度-043 (未承認新規)
申請者	統括診療部 神経内科医長 長谷川 一子
研究責任者	かわしま神経内科クリニック 川嶋 乃里子
課題名	パーキンソン病患者に於いて、運動はすくみ足、姿勢障害、認知症の発生を減少させるか
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 7 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. 迅速審査（変更申請）課題について（2 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 2015 年度-2015042820 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 小児科医師 高橋亨平
課題名	ALK Abelló 社の抗原液を使用した皮膚検査の有用性
申請理由	研究責任者変更、共同担当者変更、研究期間延長
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-056 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 神経内科医長 長谷川 一子
課題名	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究（介入研究）
申請理由	特定臨床研究へ移行のため
判定	承認

4. 迅速審査（継続審査）課題について（4 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-034 (継続審査)
------	-----------------------

研究責任者	臨床研究センター 診断・治療薬開発研究室長 福富 友馬
課 題 名	気管支喘息患者の喀痰、粘液栓からの真菌の検出の実態に関する調査研究
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2017 年度-023 (継続審査)
研究責任者	長後中央病院 院長 鈴木 誠
課 題 名	小児期の花粉-食物アレルギーにおける新規管理法の確立に関する研究調査
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2017 年度-024 (継続審査)
研究責任者	こまたアレルギー科小児科クリニック
課 題 名	小児期の花粉-食物アレルギーにおける新規管理法の確立に関する研究調査
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2017 年度-036 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター 副センター長 海老澤 元宏
課 題 名	ゴマアレルギーを誘発するアレルゲンタンパク質の探索
判 定	承認

5. 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 2016 年度-035 (終了報告)
研究責任者	臨床研究センター 診断・治療薬開発研究室長 福富 友馬
課 題 名	成人小麦アレルギーの IgE 抗体価の経年的変化に関する研究

6. 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)

12 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。

7. その他 (事務局長より)

(1) 倫理委員会規程一部改正について (配布資料参照)

(2) 法施行前より実施中の特定臨床研究に関する調査 (二次調査) 調査結果について

(3) 2019 年度倫理委員会開催日程について

(4) 次回倫理委員会開催日程について

以上