

国立病院機構 相模原病院 2018年度 第10回倫理委員会 議事概要

【日 時】2019年2月19日(火) 16:00~16:45

【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)

平田光博、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) 谷口正実、

【議 題】

1. 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9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。

2. 「条件付き承認」判定課題について(1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-048(未承認新規)
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	アレルギー特異的T細胞クローンの解析に用いる末梢血単核球の採取

3. 迅速審査(変更申請)課題について(4課題)

迅速審査が行われた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2016年度-064(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	花粉症に関連した全身型果物・野菜アレルギー症例の検討
申請理由	研究計画書変更(研究対象の追加)、共同担当者変更
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2017年度-021(承認済変更)
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
申 請 理 由	研究計画書変更（研究方法の追加）
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2012 年度-2012060504（承認済変更）
研究責任者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀
課 題 名	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対するユーエフティ/ロイコボリン療法の臨床的有用性に関する研究
申 請 理 由	特定臨床研究への移行
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2012 年度-2013013002（承認済変更）
研究責任者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀
課 題 名	Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験
申 請 理 由	特定臨床研究への移行
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 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. 2

受 付 番 号	倫理 2016 年度-050（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	保湿剤や軟膏に添加されたパラベン類の経皮吸収と使用者の腸内細菌叢に与える影響
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2016 年度-051（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	低アレルギー化小麦 1BS-18 ホクシンの臨床応用に関する多施設共同第 II 相臨床試験
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2016 年度-054 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター アレルギー疾患研究部長 海老澤 元宏
課 題 名	平成 29 年 即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査
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-052 (終了報告)
研究責任者	看護部 副看護師長 光永 義洋
課 題 名	エンゼルケアを家族と共に行うことに関する看護師の意識調査

No. 2

受 付 番 号	倫理 2017 年度-044 (終了報告)
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	食物アレルギー患者における重篤なアレルギー症状の緊急調査

6. 本審査審議課題について (3 課題)

No. 1

受 付 番 号	倫理 2018 年度-052 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 消化器内科医長 中村 陽子
課 題 名	肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2018 年度-053 (未承認新規)
研究責任者	看護部 助産師 鈴木 麻友 様
課 題 名	初回授乳時の吸啜が初期嘔吐に与える影響
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2018 年度-054 (未承認新規)
---------	------------------------

研究責任者	看護部 2階北病棟看護師長 亀谷 純子
課 題 名	当院での妊産婦スクリーニングシートを用いた妊娠早期からの要支援妊産婦(特定妊婦)の抽出と支援
判 定	承認

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）
2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（事務局長より）
 - (1) 来年度倫理委員会開催日について（当日配布資料）
 - (2) 倫理委員会院内講習会について

以上