

## 国立病院機構 相模原病院 2019 年度 第 3 回倫理委員会 議事概要

【日 時】2019 年 6 月 18 日（火）16：45～17：30

【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、  
谷口正実、澤井孝夫、中嶋朋久、立石久留美、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】なし

### 【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 2019 年度 第 2 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. 迅速審査（変更申請）課題について（1 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 2018 年度-033（承認済変更）                   |
| 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   | フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における 3 年間予後の検討 |
| 申請理由  | 研究計画書変更、患者説明書変更                         |
| 判定    | 承認                                      |

3. 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-001（継続審査）           |
| 研究責任者 | 統括診療部 消化器内科医長 中村 陽子            |
| 課題名   | 抗 A 型肝炎ウイルス IgM 抗体陽性国内血清パネルの整備 |
| 判定    | 承認                             |

No. 2

|       |                               |
|-------|-------------------------------|
| 受付番号  | 倫理 2018 年度-001（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   | パーキンソン病患者における社会関連性と認知機能との関連調査 |

|     |    |
|-----|----|
| 判 定 | 承認 |
|-----|----|

No. 3

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2018 年度-002 (継続審査)          |
| 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   | 重症喘息に対する抗 IL-5 抗体製剤の有効性予知指標の確立 |
| 判 定     | 承認                             |

No. 4

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2018 年度-003 (継続審査)          |
| 研究責任者   | 看護部 3 南看護師長 信田 美幸              |
| 課 題 名   | 病棟看護師の退院支援スキルに関する実態と向上に向けた取り組み |
| 判 定     | 承認                             |

4. 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 2018 年度-013 (終了報告) |
| 研究責任者   | 統括診療部 神経内科医長 長谷川 一子   |
| 課 題 名   | スモンに関する研究             |

5. 特定臨床研究審査委員会承認課題の実施許可について (1 課題)

以下の特定臨床研究審査委員会承認課題について、当院における実施許可が行われた。よって各委員に報告した。

<代表研究>

No. 1

|       |   |
|-------|---|
| 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 | 実臨床における気管支喘息に対する生物製剤投与の効果および効果予測指標の確立に関する研究 |

6. 本審査審議課題について (6 課題)

No. 1

|         |  |
|---------|--|
| 受 付 番 号 | 倫理 2019 年度-013 (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   | HANAROSTENT Naturfit™ 大腸用ステント多施設共同前向き安全性観察研究 |
| 判 定     | 承認   |

No. 2

|         |                        |
|---------|------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2019 年度-014 (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 | Niti-S 大腸用ステント MD タイプ多施設共同前向き安全性観察研究 |
| 判 定   | 承認                                   |

No. 3

|         |                              |
|---------|------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2019 年度-015 (未承認新規)       |
| 研究責任者   | 統括診療部 アレルギー科医師 劉 楷           |
| 課 題 名   | 重症喘息におけるフレイルの危険因子としての経口ステロイド |
| 判 定     | 承認                           |

No. 4

|         |                              |
|---------|------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2019 年度-016 (未承認新規)       |
| 研究責任者   | 統括診療部 神経内科医長 長谷川 一子          |
| 課 題 名   | 剖検で確認された多系統萎縮症におけるゲノムワイド関連解析 |
| 判 定     | 承認                           |

No. 5

|         |                              |
|---------|------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2019 年度-017 (未承認新規)       |
| 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   | 魚アレルギーの自然歴の検討                |
| 判 定     | 承認                           |

No. 6

|         |                            |
|---------|----------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2019 年度-018 (未承認新規)     |
| 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   | LGG 乳酸菌を併用して行う経口免疫療法に関する研究 |
| 判 定     | 承認                         |

7. 中央倫理審査承認課題について  
 今月の中央倫理審査委員会承認課題は、なし。

8. その他

次回倫理委員会は 2019 年 7 月 16 日 (火) 16 : 45 ~ 開催。

以上