

国立病院機構 相模原病院 2019年度 第5回倫理委員会 議事概要

【日 時】2019年9月17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）、平田光博、
谷口正実、澤井孝夫、立石久留美、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】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。

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2019年度-024（未承認新規）
研究責任者	薬剤部 薬剤師 齊藤 達也
課題名	Calvert式によるカルボプラチン投与量算出時に用いる腎機能推算値と毒性に関するレトロスペクティブ研究

3. 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-053（承認済変更）
研究責任者	看護部 2北病棟助産師 鈴木 麻友
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. 2

受付番号	倫理2016年度-020（承認済変更）
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	診療報酬明細書と特定健康診査データを用いた成人喘息の疫学研究
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2015 年度-2015102213 (承認済変更)
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悪性疾患発症リスクの研究
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2017 年度-012 (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. 5

受付番号	倫理 2019 年度-015 (承認済変更)
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

4. 迅速審査(継続審査)課題について(12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-051 (有害事象報告)
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	出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスゲ レル治療の研究-PENDULUM mono-
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2017 年度-003 (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	乳幼児の即時型鶏卵アレルギーに対する新生児早期の母の鶏卵摂取による発症予防 効果のランダム化比較試験による検証
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2017 年度-006 (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	経皮感作食物アレルギーの発症原因と予後などに関するアンケート調査
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2017 年度-007 (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	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. 5

受付番号	倫理 2017 年度-009 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科医長 野木 真一
課題名	当院リウマチ科における結核診断検査 Enzyme-Linked ImmunoSpot (ELISPOT)陽性率の継時的変化の検討
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2017 年度-014 (継続審査)
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	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究
判定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2018 年度-010 (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	重症食物アレルギー児に対する経口免疫療法の摂取方法に関するランダム化比較試験
判定	承認

No. 8

受付番号	倫理 2018 年度-011 (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	重症鶏卵アレルギー児に対する経口免疫療法の摂取方法に関するランダム化比較試験
判定	承認

No. 9

受付番号	倫理 2018 年度-012 (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	全国原発性肝癌追跡調査 (NCD 登録)
判定	承認

No. 10

受付番号	倫理 2018 年度-014 (継続審査)
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	相模原市における乳幼児期のアレルギー性疾患コホート調査
判定	承認

No. 11

受付番号	倫理 2018 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	食物アレルギー児の保育所受け入れ状況等に関する実態調査および患者教育内容の研究
判定	承認

No. 12

受付番号	倫理 2018 年度-016 (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	複数抗原に対する同時並行経口免疫療法
判定	承認

5. 終了報告課題について (4 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-011 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 リハビリテーション科医師 池中 達央
課題名	リハビリテーションの効率的実施に関する研究

No. 2

受付番号	倫理 2018 年度-004 (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

No. 3

受付番号	倫理 2018 年度-005 (終了報告)
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)

No. 4

受付番号	倫理 2018 年度-019 (終了報告)
研究責任者	看護部 1 北病棟副看護師長 大村 忠行
課題名	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) に対して NPPV 導入にいたった一例 ～自己効力感を高める関わりを通じて～

6. 特定臨床研究審査委員会承認課題の実施許可について (4 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。

新規承認課題

<分担研究>

No. 1

研究責任者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩
課題名	関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究 PROFILE-J: PROspective sarilumab (preFILLED syringe/pen) observational study - Japan

既に当院で実施中の研究課題 (変更承認課題)

<分担研究>

No. 1

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 UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)

No. 2

研究責任者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀
課題名	StageIIIb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第 III 相試験 (ACTS-CC 02)

No. 3

研究責任者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀
課題名	StageIII 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 (JFMC47-1202-C3: ACHIEVE Trial)

7. 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-026（未承認新規）
研究責任者	統括診療部 消化器内科医長 菅野 聡
課題名	全国胃癌登録
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2019 年度-027（未承認新規）
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	コウヨウザン花粉の抗原性に関する検討
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2019 年度-028（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	即時型モモアレルギー患者のコンポーネント解析研究
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2019 年度-029（未承認新規）
研究責任者	臨床研究センター 情報推進研究室長 上出 庸介
課題名	気管支喘息を伴う好酸球増多疾患における血清遊離 DNA を解析する研究
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2019 年度-030（未承認新規）
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	アレルギー性気管支肺真菌症診断基準の検証研究
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2019 年度-031（未承認新規）
研究責任者	臨床研究センター 副リウマチ性疾患研究部長 松井 利浩
課題名	ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究
判定	審査不要

8. 中央倫理審査承認課題について
以下の中央倫理審査委員会承認課題について、各委員に報告した。

【HNOネットワーク共同研究】

<分担研究>

No. 1

採 択 番 号	H28-NH0 (多共) -02
研究責任者	統括診療部 病理診断科医長 齋藤 生朗
課 題 名	メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究

No. 2

採 択 番 号	H29-NH0 (免疫) -03
研究責任者	統括診療部 小児科医長 柳田 紀之
課 題 名	反復喘鳴を呈した1歳児の喘息発症予測フェノタイプに関する研究

No. 3

採 択 番 号	H29-NH0 (骨運) -01
研究責任者	統括診療部 整形外科医長 岩澤 三康
課 題 名	本邦における非定型大腿骨骨折の遺伝的リスク因子を探索するための多施設共同研究

No. 4

採 択 番 号	H30-NH0 (免疫) -01
研究責任者	統括診療部 リウマチ科医長 橋本 篤
課 題 名	関節リウマチ関連間質性肺病変の低分子代謝産物バイオマーカーの探索

【EBM推進のための大規模臨床研究】

<分担研究>

No. 1

採 択 番 号	H27-EBM (観察) -01
研究責任者	統括診療部 神経内科医長 長谷川 一子
課 題 名	国立病院機構認知症登録研究 (The NHODR study) ～認知症介護状況の実態調査と 予後への影響～

9. その他

(1) 次回倫理委員会は2019年10月15日(火)16:00～開催。

以上