

国立病院機構 相模原病院 2019年度 第6回倫理委員会 議事概要

【日 時】2019年10月15日(火) 16:30~17:00

【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、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】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 2019年度 第5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、患者説明書の変更
判定	承認

3. 迅速審査(継続審査)課題について(10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-017 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科医師 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. 6

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 副臨床研究センター長 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. 7

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. 8

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. 9

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

No. 10

受 付 番 号	倫理 2018 年度-022 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 内科系診療部長 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)
判 定	承認

4. 終了報告課題について (3 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-016 (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	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

No. 2

受 付 番 号	倫理 2017 年度-020 (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	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

No. 3

受 付 番 号	倫理 2018 年度-020 (終了報告)
研究責任者	看護部 3 北病棟看護師 檜原 英資
課 題 名	2 年間の転倒・転落発生状況の傾向に関する実態調査

5. 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-025 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 内科系診療部長 森田 有紀子
課 題 名	心筋シンチグラフィ減衰補正用 C T 像から算出した冠動脈石灰化の評価検討
判 定	承認
審 議 内 容	単施設、前向き観察研究。 冠動脈石灰化は、冠動脈疾患の存在や予後判定の評価に有用である。通常、冠動脈石灰化の指標であるカルシウムスコアは、通常線量 心電図同期単純 C T 像から算出される。この前向き観察研究は、心筋 S P E C T / C T の際に撮像される減弱補正用 C T 像 (低線量 心電図非同期単純 C T 像) から算出されたカルシウムスコアの有用

	<p>性を評価検討することが目的である。</p> <p>2019年10月～2020年9月に虚血性心疾患の鑑別のために負荷心筋SPECT/CTを受ける患者250例を対象とし、下記の診療情報を診療録、SPECT画像から取得する。</p> <p>① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報[糖尿病、高血圧症、脂質異常症、喫煙歴、冠動脈疾患歴など]）、内服薬</p> <p>② SPECT画像所見： 欠損度判定（定性的・定量的欠損スコア、total perfusion deficit, %uptake）、心筋カウント、心電図同期SPECTにて測定された左室容積、左室駆出率、減衰補正用CT画像（負荷時像、安静時像）から画像解析ソフト Ziostation® を用いて算出したカルシウムスコア</p> <p>③ 負荷心筋SPECT/CT後に発生した心血管イベント（心不全による入院、急性冠症候群、冠血行再建術）、心血管死亡、全死亡</p> <p>倫理的な問題はない。下記の修正を要する。</p> <p>(1) 様式1、2、3 研究は倫理委員会での承認後に開始される。このため対象は2019年10月からではなく、2019年11月からが妥当である。</p> <p>(2) 様式4・・・別の研究に使用することについての同意撤回は、もともと研究計画に記載がないため削除する。</p> <p>申請者に報告したところ 対象期間 2019年11月～2020年10月、解析期間 ～2022年10月までに変更した。他、指摘事項について適切に修正が行われた。 問題ない。</p>
--	---

No. 2

受付番号	倫理2019年度-032（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	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)の病態とMepolizumab治療の効果を解析する研究
判定	承認
審議内容	<p>単施設、後ろ向きケースコントロール研究。</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)の血液検体を用いてmicroRNAおよびサイトカイン・ケモカインを網羅的に解析することで、EGPAの病態解明を目指す。またEGPAに保険適応となっているMepolizumab（ヌーカラ®）使用症例において、投与前後の血液検体を用いてmicroRNA、サイトカイン・ケモカインを測定し、Mepolizumabの効果メカニズムを解析する。</p> <p>対象：同意取得時の年齢が20歳以上80歳以下で、2000年4月以降に当院でEGPAの診断がなされた症例。コントロールとして、気管支喘息、およびEGPAではない診断で2000年4月以降に当院受診されている症例。</p> <p>方法：検体は過去に採取された保存検体を用いる。血漿よりmicroRNA網羅解析を、血清と尿よりサイトカイン・ケモカイン、解析を行う。カルテ情報を収集し、上記検査結果とあわせて解析する。既存検体は下記研究で採取されたものを使用する。</p> <p>1) 2017年度倫理委員会提出。気管支喘息を伴う好酸球増多疾患における免疫細胞の</p>

	<p>Extracellular trap cell death を解析する研究</p> <p>2) 2015 年度倫理委員会提出。安定期のアスピリン喘息患者における尿中エイコサノイドの解析に関する研究</p> <p>3) 2019 年度倫理委員会提出。好酸球性多発血管炎性肉芽腫症に対する mepolizumab の有効性に関する観察研究</p> <p>倫理的な問題はないが、様式 0 の 7) 利益相反に関する情報より、本研究に関する企業（グラクソスミスクライン）がある。③「■該当なし」の記載は誤りではないか。本研究はグラクソスミスクラインからの研究費で行われる。検体測定、検体解析は別の企業への委託となっている。保険適応となっている Mepolizumab（ヌーカラ®）使用症例に関する後ろ向き研究である。特定臨床研究に該当する可能性があるのではないか。NHO の臨床研究担当に見解を聞くことは可能か。判定を保留とする。NHO に事務レベルで確認を行う。見解を聞いた後判断を行う。</p>
--	--

6. 中央倫理審査承認課題について

今月報告する中央倫理審査委員会承認課題はなし。

7. その他

(1) 本日開催について、医療監視の都合で 16：30 開始と変更させていただきました。ご協力ありがとうございました。

(2) 次回倫理委員会は 2019 年 11 月 19 日（火）16：00～開催。

以上