

国立病院機構 相模原病院 2019年度 第10回倫理委員会 議事概要

【日 時】2020年2月18日（火）16：00～16：40

【場 所】相模原病院 第一会議室

【出席者】（内部委員）海老澤元宏（委員長）、安達献（副委員長）、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】平田光博

【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. 迅速審査（継続審査）課題について（8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度-051（有害事象報告による継続審査）
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	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グレル治療の研究-PENDULUM mono-
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2016年度-041（継続審査）
研究責任者	臨床研究センター 研究員 上出 庸介
課題名	気管支喘息患者における、携帯型呼気NO測定器NO breath®を用いた呼気NO測定に関する研究
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理2016年度-044（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	重症即時型鶏卵アレルギー乳児に対する完全除去防止の効果に関するランダム化比較試験
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2016 年度-047 (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	食物負荷試験時の尿中メディエーターに関する研究
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2017 年度-038 (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	乳児アトピー性皮膚炎への早期介入と経口免疫療法寛容誘導によるアレルギーマーチ進展の予防効果を探索する前向きコホート研究
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2018 年度-043 (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 臨床研究センター 客員研究員 かわしま神経内科クリニック 院長 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

No. 7

受付番号	倫理 2018 年度-045 (継続審査)
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. 8

受付番号	倫理 2018 年度-046 (継続審査)
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	承認

3. 終了報告課題について (5 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-038 (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	食物アレルギーに対する新規免疫療法の有効性と安全性に関する探索的臨床試験 ：新規治療デバイスハイドロゲルパッチを用いた経皮免疫療法

No. 2

受付番号	倫理 2017 年度-035 (中止報告)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科医師 野木 真一
課題名	関節リウマチ (Rheumatoid arthritis; RA) 患者特異的エピゲノムマーカーの同定 (非 RA 患者との比較研究)

No. 3

受付番号	倫理 2017 年度-040 (終了報告)
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	NObreath®、NIOX Vero®およびオフライン法で測定した呼気中一酸化窒素濃度の比較

No. 4

受付番号	倫理 2017 年度-041 (中止報告)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科医師 野木 真一
課題名	関節リウマチ (Rheumatoid arthritis; RA) 患者特異的エピゲノムマーカーの同定 (治療反応性による層別比較)

No. 5

受付番号	倫理 2018 年度-041 (中止報告)
研究責任者	看護部 2北病棟助産師 秋保 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

4. 本審査審議課題について (7 課題)

No. 1

受付番号	倫理 2019 年度-045 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 小児科医師 高橋 亨平
課題名	乳児川崎病における IVIG 不応予測スコアの適応可能性と IVIG 不応の新規予測モデルの開発
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2019 年度-046 (未承認新規)
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中年期から前期高齢期、後期高齢期への移行期医療に関する研究
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2019 年度-047 (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	診療報酬明細書データを用いた喘息判定の妥当性評価と喘息有病率調査
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2019 年度-048 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 小児科医師 浅海 智之
課題名	低年齢に対するダニ舌下免疫療法の有効性と安全性に関する研究
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2019 年度-049 (未承認新規)
研究責任者	臨床研究センター長 副臨床研究センター長 海老澤 元宏
課題名	免疫・アレルギー疾患診断用マイクロアレイ・バイオチップの開発
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2011 年度-2012030618 (承認済み変更)
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	本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-EVT/SHD)
判定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2011 年度-2012030619 (承認済み変更)
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	本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI)
判定	承認

5. 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】

No. 1

採択番号	H31-NH0 (多共) -02
研究代表者	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遺伝子変異プロファイルの解析

No. 2

採択番号	H31-NH0 (消化) -03
研究責任者	統括診療部 消化器内科医長 中村 陽子

課 題 名	B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ長期投与例の課題克服および電子的臨床検査情報収集(EDC)システムを用いた多施設大規模データベースの構築
-------	---

6. その他

- (1) 相模原病院倫理委員会 第2回院内講習会について（配付資料）より
名古屋医療センター「臨床研究教育セミナー」（第89回 2020年3月10日）のWeb講習を院内講習会として予定していました。
しかし、機器環境等のシステムトラブルが発生しており、臨床研究教育セミナーについては、2月開催分より開催ができない状況が続いている。
3月10日も復旧の見込みがない可能性があるため、当院院内講習会は開催中止することとした。
- (2) 本日は開催場所変更に伴い、委員の皆様にはご迷惑おかけしました。
- (3) 次回倫理委員会は2020年3月17日（火）16:00～開催。

以上