

## 国立病院機構 相模原病院 2019年度 第11回倫理委員会 議事概要

【日 時】2020年3月17日(火) 16:10~16:40

【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)、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】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10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(3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-027(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	日本人一般集団におけるアレルギー特異的IgE/IgG抗体保有状況の検討
申請理由	研究実施期間延長、研究分担者一部変更
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2016年度-051(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	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
申請理由	研究実施期間延長、研究計画書変更
判定	承認

No. 3

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 客員研究部長 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、実施期間及び研究責任者変更

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-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. 2

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. 3

受付番号	倫理 2018 年度-048（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 先端技術開発部長 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	
判	定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2018 年度-050（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 先端技術開発部長 森 晶夫	
課題名	ヒトアレルギーモデルマウスを用いた低アレルギー性小麦の安全性評価に関する研究	
判	定	承認

4. 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-053（中止報告）
研究責任者	臨床研究センター 客員研究部長 谷口 正実
課題名	アスピリン喘息に対するアルプロスタジルアルファデクスの有効性に関する二重盲検ランダム化臨床比較試験

## No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-054 (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	平成 29 年 即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査

## No. 3

受付番号	倫理 2017 年度-014 (終了報告)
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	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 (J' xactly)

## No. 4

受付番号	倫理 2017 年度-042 (中止報告)
研究責任者	臨床研究センター 客員研究部長 谷口 正実
課題名	相模原病院成人喘息データベース 2006 を用いた予後調査研究

## No. 5

受付番号	倫理 2018 年度-049 (終了報告)
研究責任者	薬剤部 薬剤師 齊藤 達也
課題名	当院における外来がん化学療法での薬剤師による薬学的介入・疑義照会内容の分析

## 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。

新規承認課題

<分担研究>

## No. 1

研究責任者	統括診療部 耳鼻咽喉科医長 山口 知子
課題名	ウイルス性顔面神経麻痺 (Bell 麻痺、Hunt 症候群、ZSH) に対する新規診断法および治療法の開発と安全性の検討

## 6. 本審査審議課題について (4 課題)

## No. 1

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	承認

## No. 2

受付番号	倫理 2019 年度-050 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 臨床検査科技師 井田 貴明
課題名	全自動赤血球沈降速度測定装置 (Roller20 PN) の基礎的検討
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2019 年度-051 (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	全国のアレルゲン特異的 IgE 抗体価の年齢階級別陽性率の経年変化とその地域差
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2019 年度-052 (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	ピーナッツアレルギー患者のエピトープ解析
判定	審査不要

7. 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	H24-NHO (循環) -01、H27-NHO (循環) -02
研究代表者	統括診療部 内科系診療部長 森田 有紀子
課題名	心血管イベントを規定するバイオマーカー開発ー血管新生関連因子と新規酸化 LDL ー

No. 2

採択番号	H30-NHO (循環) -03
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	簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の 確立

No. 3

採択番号	H29-NHO (骨運) -01
研究代表者	統括診療部長 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-NHO (免疫) -01
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
-------	----------------------------------

No. 5

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. 6

採 択 番 号	H31-NH0 (免アレ) -03
研究責任者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩
課 題 名	関節リウマチに対する分子標的薬治療における免疫学的寛解のマーカーの探索

## 8. その他

(1) 次回以降の倫理委員会開催日について

配付資料「2020年度 相模原病院倫理委員会開催予定日」参照。

(2) 本日は開催場所及び開始時間変更に伴い、委員の皆様にはご迷惑おかけしました。

4月開催についてもコロナウイルスの影響で変更の可能性があります、ご迷惑をおかけしますがよろしく申し上げます。

(3) 委員の退任および新委員について。

(4) 海老澤委員長よりご挨拶

(5) 次回倫理委員会は2020年4月21日(火)16:45～開催。

以上