

国立病院機構 相模原病院 2020 年度 第 4 回倫理委員会 議事概要

【日 時】2020 年 7 月 21 日（火）16：45～17：45

【場 所】相模原病院 研究センター 3F

【出席者】（内部委員）佐藤さくら（委員長）、安達献（副委員長）、海老澤元宏、勝海学、立石久留美、
宮下克巳、福富友馬

（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】（内部委員）平田光博、（事務局）牧野めぐみ

【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 2020 年度 第 3 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（4 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-006（承認済変更）
研究責任者	臨床研究センター 室長 上出 庸介
課題名	実臨床におけるオマリズマブ長期使用の有効性と安全性の評価
申請理由	責任者退職に伴う、責任者の変更、一部研究協力医師の所属変更、実施予定期間の延長
判定	承認

No. 2

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 室長 上出 庸介
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	研究責任者変更
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2019 年度-007（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	人における尿中、唾液中の PGDM を含む脂質代謝物の網羅的解析

申請理由	研究実施期間の延長、研究分担者の所属等の変更
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2020 年度-009 (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	循環器疾患及びリスク因子合併 COVID-19 入院患者に関する多施設共同観察研究 : CLAVIS-COVID CLAVIS-COVID : Clinical Outcomes of COVID-19 Infection in Hospitalized Patients with Cardiovascular Diseases and/or Risk Factors
申請理由	7/21 倫理委員会を待たずに迅速な実施許可が必要だった為、メール審査を実施
判定	承認

3. 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 2016 度-009 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 脳神経内科医長 長谷川 一子
課題名	大脳皮質基底核変性症剖検例における臨床像の解明および臨床診断基準の妥当性検証～多施設共同研究～
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2017 年度-005 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科医師 野木 真一
課題名	関節リウマチ患者における感染症、臓器合併症の頻度と関連因子の検討
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2018 年度-006 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター 室長 上出 庸介
課題名	実臨床におけるオマリズマブ長期使用の有効性と安全性の評価
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2019 年度-007 (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	人における尿中、唾液中の PGDM を含む脂質代謝物の網羅的解析
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2019 年度-008 (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	気道過敏性試験で誘発された気道収縮と尿中、唾液中の PGDM を含む脂質代謝物
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2019 年度-009 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター 室長 上出 庸介
課題名	難治性成人喘息における Dupilumab(デュピクセント®)投与の検討
判定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2019 年度-010 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 アレルギー科医師 中村 祐人
課題名	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
判定	承認

No. 8

受付番号	倫理 2019 年度-011 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 アレルギー科医師 中村 祐人
課題名	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における MRI を用いた中枢神経病変の解析
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-003 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 小児科科長 柳田 紀之
課題名	重症牛乳アレルギーに対する経口免疫療法ランダム化比較試験: Baked milk vs Raw milk

No. 2

受付番号	倫理 2018 年度-003 (終了報告)
研究責任者	看護部 3 階南病棟看護師長 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

No. 3

受付番号	倫理 2018 年度-047 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 腫瘍内科部長 森 隆弘
課題名	食道癌・直腸癌に対する化学放射線療法により誘導される T 細胞クローン解析による治療効果予測法の開発

No. 4

受付番号	倫理 2018 年度-051 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 腫瘍内科部長 森 隆弘
課題名	食道癌・大腸癌に対する化学放射線療法により誘導される T 細胞クローン解析；後ろ向き解析手法による治療効果予測法の開発

No. 5

受付番号	倫理 2020 年度-004 (終了報告)
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	神奈川県における新型コロナウイルスの不顕性感染の実態調査

5. 本審査審議課題について (4 課題)

No. 1

受付番号	倫理 2020 年度-007 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 耳鼻咽喉科科長 石井 豊太
課題名	声門閉鎖不全による誤嚥予測のための、客観的評価指標としての血中サブスタンス P 値の臨床的意義確定にむけた、高齢者の基準値の計測
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2020 年度-008 (未承認新規)
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	アレルギー疾患を的確に把握する病態診断法の研究 2
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2020 年度-010 (未承認新規)
研究責任者	臨床研究センター センター長 海老澤 元宏
課題名	未就学の食物アレルギー児に対する少量導入経口免疫療法のランダム化比較試験
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2020 年度-011 (未承認新規)
------	------------------------

研究責任者	統括診療部 小児科科長 柳田 紀之
課 題 名	COVID-19 感染児の臨床経過の検討
判 定	承認

6. 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。

【NHO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－血管新生関連因子と新規酸化 LDL －

No. 2

採 択 番 号	H30-NHO (循環) -03
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	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	H28-NHO (多共) -02
研究代表者	統括診療部 病理診断科科長 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 (継続審査)

No. 4

採 択 番 号	H29-NHO (免疫) -03
研究代表者	統括診療部 小児科科長 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. 5

採 択 番 号	H30-NHO (循環) -01
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	真の心房細動再発リスク同定のための新規バイオマーカーCA-125 の検討

No. 6

採 択 番 号	H30-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	左室機能の保たれた非閉塞型肥大型心筋症における心不全と睡眠時無呼吸症候群との関連性に関する研究
-------	---

No. 7

採 択 番 号	H30-NH0 (癌消) -01
研究代表者	統括診療部 外科医長 森谷 宏光
課 題 名	食道表在扁平上皮癌の原発巣の病理学的評価を基にしたリンパ節転移の予測モデルの確立を目指した探索研究

No. 8

採 択 番 号	H28-NH0 (多共) -02
研究代表者	統括診療部 病理診断科科长 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 (臨床研究に関する変更)

7. その他

- (1) 6月承認課題 (COI 申告書提出対象となっていた研究課題 1 課題) について報告
- (2) 倫理審査申請書の様式変更について
- (3) 次回倫理委員会は 2020 年 9 月 15 日 (火) 16 : 00 ~ 開催。

以上