

国立病院機構 相模原病院 2021年度 第1回倫理委員会 議事概要

【日 時】2021年4月20日(火) 16:00~16:30

【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、平田光博、
勝海学、青井久江、宮下克巳、福富友馬
(外部委員) 谷口優子、伊東俊彦
(事務局) 山岸秀樹、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11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2020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	花粉アレルギー患者の全身症状に関する研究

3. 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-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	評価基準に記載されている使用吸入薬剤の種類変更、他の実施施設における研究責任者の変更
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2016年度-044(承認済変更)
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	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
申請理由	エントリー期間と研究期間延長

判 定	承認
-----	----

No. 3

受 付 番 号	倫理 2019 年度-048 (承認済変更)
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	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
申 請 理 由	研究責任者変更、研究分担者の変更
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2018 年度-054 (承認済変更)
研究責任者	看護部 副看護師長 藤野 奏
課 題 名	当院での妊産婦スクリーニングシートを用いた妊娠早期からの要支援妊産婦 (特定妊婦) の抽出と支援
申 請 理 由	研究期間延長、研究責任者変更
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 2016 年度-057 (継続審査)
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	食物アレルギー児に対する経口免疫療法における摂取量と治療効果の検討
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2016 年度-058 (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	ソバ皮膚試験を基にしたステップ別負荷試験の安全性の検証
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2016 年度-061 (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	HCVRNA ジェノタイプ検査データの無償提供プログラム
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2017 年度-048 (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	気管支喘息を伴う好酸球増多疾患における免疫細胞の Extracellular trap cell

	death を解析する研究
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2017 年度-049 (継続審査)
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	アレルギー疾患におけるアレルギープロテインマイクロチップ開発に向けた研究
判 定	承認

No. 6

受 付 番 号	倫理 2017 年度-053 (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	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症におけるペリオスチン
判 定	承認

No. 7

受 付 番 号	倫理 2018 年度-043 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 脳神経内科 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. 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

No. 9

受 付 番 号	倫理 2018 年度-052 (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	肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築
判 定	承認

No. 10

受 付 番 号	倫理 2018 年度-054 (継続審査)
研究責任者	看護部 看護師 藤野 奏
課 題 名	当院での妊産婦スクリーニングシートを用いた妊娠早期からの要支援妊産婦（特定妊婦）の抽出と支援
判 定	承認

No. 11

受付番号	倫理 2019 年度-048 (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	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. 12

受付番号	倫理 2019 年度-049 (継続審査)
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	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

5. 終了報告課題について (2 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-051 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 循環器内科部長 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ール治療の研究-PENDULUM mono-

No. 2

受付番号	倫理 2018 年度-053 (終了報告)
研究責任者	看護部 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

6. 外部審査委員会承認課題の申請許可について (1 課題)

以下の外部審査委員会承認課題について、当院における申請許可が行われた。よって各委員に報告した。

承認済変更申請課題

<分担研究>

No. 1

研究責任者	臨床研究センター 室長 上出 庸介
課題名	本邦の重症喘息フェノタイプにおける呼気中揮発性有機化合物バイオマーカーの検討

7. 本審査審議課題について (3 課題)

No. 1

受付番号	倫理 2021 年度-001 (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	重症食物アレルギー児に対する経口免疫療法による中等量耐性獲得後の摂取方法に関するランダム化比較試験

判 定	承認
-----	----

No. 2

受付番号	倫理 2021 年度-002 (未承認新規)
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	食物アレルギーにおける原因アレルゲンの多角的分析
判 定	条件付き承認
審議内容	以下の修正を条件に条件付き承認とする。 様式 0 5) ②新たに研究目的で取得する試料「なし」から「あり」へ修正する

No. 3

受付番号	倫理 2021 年度-003 (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	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
判 定	承認

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。

【NHOネットワーク共同研究】

No. 1

採択番号	R3-受託-01
研究代表者	臨床研究センター センター長 海老澤 元宏
課題名	コミナティ筋注 一般使用成績調査 (承認後早期に接種される被接種者 (医療従事者) を対象とした追跡調査)

No. 2

採択番号	H29-NHO (癌消) -01
研究代表者	統括診療部 外科医長 旗手 和彦
課題名	原発性小腸癌患者の治療と予後に関する多施設共同前向き観察研究

No. 3

採択番号	R2-NHO (免アレ) -01
研究代表者	臨床研究センター 室長 上出 庸介
課題名	本邦の重症喘息患者におけるフェノタイプを特徴付けるメタボローム解析

9. その他

- (1) 今年度の倫理委員会について

今年度も緊急事態宣言がでない限り外部委員の先生には委員会にご出席していただく予定です。

- (2) 研究に関する指針について

厚生労働省より研究に関する指針の改訂について通知がありました。

委員の先生方にも一読していただきますようよろしくお願いいたします。

- (3) 次回倫理委員会は 2021 年 5 月 18 日 (火) 16 : 00 ~ 開催。

以上