

国立病院機構 相模原病院 2021年度 第3回倫理委員会 議事概要

【日時】2021年6月15日(火) 16:00~16:50

【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 2021年度 第2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(8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2006年度-2006051808(承認済変更)
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	筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関する因子の探索 JaCALS (Japanese Consortium for Amyotrophic Lateral Sclerosis research)
申請理由	主任研究者の異動(名古屋大学→愛知医大)に伴う資料の送付先, 保存先の変更
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2016年度-009(承認済変更)
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～
申請理由	研究期間延長
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理2018年度-001(承認済変更)
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	パーキンソン病患者における社会関連性と認知機能の関連調査
申請理由	研究期間延長
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2015 年度-2015072110 (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	食物経口負荷試験の全国実態調査に関する研究
申請理由	研究期間延長
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2019 年度-032 (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	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) の病態を解析する研究
申請理由	研究計画書変更 (測定項目 : PGD2M の削除)
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2020 年度-045 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 アレルギー科部長 関谷 潔史
課題名	96 週間以上ヌーカラを使用している EGPA 患者を対象に実臨床におけるヌーカラの長期安全性及び有効性を評価する国内、単群、多施設共同研究
申請理由	研究機関、研究責任者一覧の追加提出
判定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2019 年度-037 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 小児科科長 柳田 紀之
課題名	舌下免疫療法の有効性・安全性に関する前向き調査 (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)
申請理由	研究期間延長、研究内容の追加とそれに伴う個人情報の取扱いについて追記
判定	承認

No. 8

受付番号	倫理 2020 年度-018 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 小児科科長 柳田 紀之
課題名	定型負荷試験食を用いた食物経口負荷試験の安全性に関する研究
申請理由	研究期間延長、研究方法の追加とそれに伴う試料・情報の保管及び破棄の方法の追加
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-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 2016 年度-065 (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	アスピリン誘発時におけるアスピリン喘息患者の血漿中 microRNA 網羅解析に関する研究
判 定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2018 年度-001 (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	パーキンソン病患者における社会関連性と認知機能との関連調査
判 定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2019 年度-003 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター 食物アレルギー研究室長 佐藤 さくら
課 題 名	魚アレルギー診断におけるアレルゲンコンポーネント特異的 IgE 抗体価測定の有用性に関する研究
判 定	承認

4. 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-043 (中止報告)
研究責任者	統括診療部 呼吸器内科医師 劉 楷
課 題 名	成人重症喘息における NIOX VERO®で測定した呼気一酸化窒素濃度の有用性の検討

No. 2

受付番号	倫理 2018 年度-045 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 アレルギー科部長 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

5. 認定臨床研究審査委員会承認課題の実施許可について (3 課題)

以下の認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。

<分担研究>

No. 1

区 分	非特定臨床研究
研究責任者	統括診療部 耳鼻咽喉科医長 山口 知子 (承認済課題/変更)
課 題 名	ウィ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

No. 2

区 分	特定臨床研究
研究責任者	臨床研究センター センター長 海老澤 元宏 (承認済課題/変更)
課 題 名	重症鶏卵アレルギーに対する経皮免疫療法の有効性と安全性に関する研究

No. 3

区 分	特定臨床研究
研究責任者	臨床研究センター センター長 海老澤 元宏 (承認済課題/変更)
課 題 名	重症牛乳アレルギー児への加水分解カゼイン蛋白装填ハイドロゲルパッチを用いた経皮免疫療法の有効性と安全性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験

6. 外部審査委員会承認課題の申請許可について (3 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及び実施許可が行われた。よって各委員に報告した。

<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 (承認済課題/継続)
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

No. 2

研究責任者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩 (承認済課題/変更申請)
課 題 名	自己免疫疾患における患者レジストリを包含した難病プラットフォーム体制の構築と、それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究

No. 3

研究責任者	臨床研究センター 室長 上出 庸介 (承認済課題/変更申請)
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 (7 課題)

No. 1

受付番号	倫理 2021 年度-007 (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	アトピー性皮膚炎に合併した円形脱毛症に対するデュピルマブの有効性の検討
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2 4.1 研究の種類・デザイン (ケース・コントロール研究) を削除すること
------	--

No. 2

受付番号	倫理 2021 年度-008 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 アレルギー科部長 関谷 潔史
課題名	国際重症喘息登録
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2021 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	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
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2021 年度-010 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 消化器内科医長 迎 美幸
課題名	潰瘍性大腸炎に対するステララ®の治療効果の探索：多施設前向き観察研究 - KDOG UC-UST STUDY -
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。 ①様式0 5) ②a. 試料・情報ともに「あり」へ変更 ②様式0 5) ④侵襲を「軽微な侵襲あり」へ変更

No. 5

受付番号	倫理 2021 年度-011 (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	小児の食物アレルギーの管理における臨床アルゴリズムの費用対効果について - Ana o 3 とカシューナッツ・アレルギー -
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2021 年度-012 (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	質問票を用いた食物アレルギー患者と保護者の QOL 評価
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。 研究計画書に質問票の出典を明記すること。

No. 7

受付番号	倫理 2020 年度-051 (承認済変更)
研究責任者	臨床研究センター アレルゲン研究室長 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
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	H31-NHO (免アレ) -02
研究代表者	臨床研究センター 食物アレルギー研究室長 佐藤 さくら
課 題 名	稀少アレルゲンによるアナフィラキシーの実態解明と診断法確立に関する研究

No. 2

採 択 番 号	H28-NHO (成育) -01
研究代表者	統括診療部 小児科科長 柳田 紀之
課 題 名	乳児期における栄養摂取と湿疹が食物アレルギー感作に及ぼす影響に関する出生コホート研究

No. 3

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. 4

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. 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

【EBM 推進のための大規模臨床研究】

No. 1

採 択 番 号	H29-EBM（観察）-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	我が国における左冠動脈主幹部インターベンションに対するコホート研究

9. その他

(1) 審査課題の取扱いについて

他施設のご意見を踏まえ、今後ネットワーク研究や中央等で審議され承認された課題を当院に申請する場合は新規課題取扱いとさせていただきます。

(2) 倫理指針改定について

倫理指針改定に伴い、当院の規程や手順書・申請書類等の見直しが必要。来月の倫理委員会で改定案の提出を予定している。

(3) 次回倫理委員会は2021年7月20日（火）16：00～開催。

以上