

## 国立病院機構 相模原病院 2022年度 第2回倫理委員会 議事概要

【日 時】2022年5月17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)、金澤秀紀(副委員長)、海老澤元宏、森田有紀子、  
勝海学、青井久江、宇都洋一、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 2022年度 第1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 (2 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 2017 年度-027 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 アレルギー・呼吸器科 関谷 潔史
課題名	化学物質過敏症における腸内細菌叢解析
申請理由	研究期間延長、退職に伴う研究代表者変更
判定	承認

##### No. 2

受付番号	倫理 2021 年度-036 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 内科部長 山中 隆夫
課題名	関節リウマチ・変形性関節症患者の睡眠障害を明らかにするための臨床研究
申請理由	同意取得方法変更、人事に伴う役職変更
判定	承認

#### 3. 迅速審査(継続審査) 課題について (6 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-031 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 アレルギー科医師 濱田祐斗
課題名	成人喘息、食物アレルギー、乳糖不耐症患者における栄養摂取、代謝と腸内細菌叢に関する研究
判定	承認

##### No. 2

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 迎 美幸
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. 3

受 付 番 号	倫理 2017 年度-027 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 アレルギー・呼吸器科 関谷 潔史
課 題 名	化学物質過敏症における腸内細菌叢解析
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2018 年度-043 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 脳神経内科部長 長谷川 一子
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. 5

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 食物アレルギー研究室長 佐藤 さくら
課 題 名	低年齢児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. 6

受 付 番 号	倫理 2020 年度-047 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 消化器内科医長 迎 美幸
課 題 名	肝臓薬物療法のリアルワールドデータを活用したオールジャパン研究
判 定	承認

4. 終了報告課題について (1 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 2018 年度-054 (中止報告)
研究責任者	看護部 2 北病棟副看護師長 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

5. 本審査審議課題について (1 課題)

No. 1

受 付 番 号	倫理 2022 年度-005 (未承認新規)
研究責任者	看護部 5 北病棟看護師 金子 優貴

課 題 名	看護師のアナフィラキシーショックに対する認知度および意識調査—所属先および臨床経年数・年代別の比較検討—
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。 アンケート用紙の質問文章を修正すること。

6. 認定臨床研究審査委員会承認課題の実施許可について（2 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	特定臨床研究
研究責任者	統括診療部 副院長 金澤 秀紀（承認済課題）
課 題 名	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する 研究(JFMC46-1201)

No. 2

区 分	特定臨床研究
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）
課 題 名	免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較—二重盲検無作為化比較試験—

7. 認定臨床研究審査委員会承認課題の報告について（1 課題）

以下の認定臨床研究審査委員会承認課題について、安全性情報が報告された

<安全性情報等に関する見解>

区 分	非特定臨床研究
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）
課 題 名	低年齢児(1-4 歳)の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法のランダム化比較試験による有効性の検討

8. 外部審査委員会承認課題について（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	統括診療部 脳神経内科部長 長谷川 一子（承認済課題）
課 題 名	神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究【RADDAR-J[68]】

No. 2

研究責任者	統括診療部 脳神経内科医長 川浪 文（承認済課題）
課 題 名	前頭側頭葉変性症の早期診断法開発および、自然歴に影響する臨床・遺伝因子の探

	索
--	---

No. 3

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）
課 題 名	高齢発症関節リウマチ患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略の確立

9. 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書について（1 課題）  
以下の他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書について、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。

No. 1

研究責任者	統括診療部 内科部長 山中 隆夫（承認済課題）
課 題 名	脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質であるオレキシン等の測定研究
提供先機関	筑波大学国際統合睡眠医科学研究機構
試料・情報 の区分	診療の過程で得られた試料の残余（脳脊髄液・臨床経過等）

10. その他

- (1) 看護部の倫理申請について

相模原病院の看護部のみで行う研究の場合は看護部倫理委員会で審議を行っていただく。

- (2) 個人情報保護法の改正に伴う倫理指針改正について（佐藤委員長より）

- (3) 次回倫理委員会は 2022 年 6 月 21 日（火）16：00～開催。

以上