

## 国立病院機構 相模原病院 2022年度 第5回倫理委員会 議事概要

【日 時】2022年9月20日(火) 16:00~17:15

【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4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(3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2022年度-015(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	クルミまたはカシューナッツアレルギー患者の発症および自然歴についての臨床的検討

##### No. 2

受付番号	倫理2022年度-019(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	周産期・乳幼児期におけるクルミまたはカシューナッツの摂取と即時型クルミまたはカシューナッツアレルギーの発症に関する調査

##### No. 3

受付番号	倫理2022年度-020(未承認新規)
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	ナッツ類アレルギーの診断における新規アレルゲンコンポーネントの臨床的有用性の検討

#### 3. 迅速審査(変更申請)課題について(10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	研究期間延長、研究分担者変更
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-011 (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	アスピリン喘息患者における血漿中 microRNA の解析に関する研究
申請理由	研究期間延長
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2021 年度-008 (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	国際重症喘息登録
申請理由	研究分担者変更
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2021 年度-014 (承認済変更)
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	スモンに関する調査研究
申請理由	研究期間延長、研究責任者の職名変更
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2020 年度-048 (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	重症気管支喘息患者の生物学的製剤の有効性を予測するバイオマーカーの探索
申請理由	研究分担者変更
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2019 年度-034 (承認済変更)
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	神経変性疾患の発症、進行機構の解明
申請理由	研究期間延長、共同研究施設変更
判定	承認

No. 7

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	研究期間延長、副次評価項目の追加、登録後3年観察時の項目の検査日許容範囲の変更
判定	承認

No. 8

受付番号	倫理2017年度-048 (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	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
申請理由	共同研究機関追加、役職変更
判定	承認

No. 9

受付番号	倫理2013年度-2013070916 (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	食物アレルギー児に対する少量導入経口免疫療法に関する研究
申請理由	研究期間延長、患者説明文追加、研究分担者変更
判定	承認

No. 10

受付番号	倫理2022年度-020 (承認済変更)
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	ナッツ類アレルギーの診断における新規アレルゲンコンポーネントの臨床的有用性の検討
申請理由	研究分担施設追加、対象患者の選択基準の変更
判定	承認

4. 迅速審査（継続審査）課題について（24 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-011 (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	アスピリン喘息患者における血漿中 microRNA の解析に関する研究
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2016年度-013 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩
課題名	関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2017 年度-003 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター 室長 佐藤 さくら
課題名	乳幼児の即時型鶏卵アレルギーに対する新生児早期の母の鶏卵摂取による発症予防効果のランダム化比較試験による検証
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2017 年度-009 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科医長 野木 真一
課題名	当院リウマチ科における結核診断検査 Enzyme-Linked ImmunoSpot (ELISPOT) 陽性率の継続的変化の検討
判定	承認

No. 5

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. 6

受付番号	倫理 2018 年度-008 (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	$\gamma$ オリザノールを併用して行う経口免疫療法に関する研究
判定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2018 年度-009 (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	重症食物アレルギー児におけるマイクロバイオームの基礎検討に関する研究
判定	承認

No. 8

受付番号	倫理 2018 年度-010 (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	重症食物アレルギー児に対する経口免疫療法の摂取方法に関するランダム化比較試験
判定	承認

No. 9

受付番号	倫理 2018 年度-011 (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	重症鶏卵アレルギー児に対する経口免疫療法の摂取方法に関するランダム化比較試験

判 定	承認
-----	----

No. 10

受 付 番 号	倫理 2018 年度-012 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 消化器内科医師 中村 陽子
課 題 名	全国原発性肝癌追跡調査 (NCD 登録)
判 定	承認

No. 11

受 付 番 号	倫理 2019 年度-013 (継続審査)
研究責任者	副院長 金澤 秀紀
課 題 名	HANAROSTENT Naturfit™ 大腸用ステント多施設共同前向き安全性観察研究
判 定	承認

No. 12

受 付 番 号	倫理 2019 年度-014 (継続審査)
研究責任者	副院長 金澤 秀紀
課 題 名	Niti-S 大腸用ステント MD タイプ多施設共同前向き安全性観察研究
判 定	承認

No. 13

受 付 番 号	倫理 2019 年度-046 (継続審査)
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	関節リウマチ患者における中年期から前期高齢期、後期高齢期への移行期医療に関する研究
判 定	承認

No. 14

受 付 番 号	倫理 2020 年度-002 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 脳神経内科医長 川浪 文
課 題 名	遺伝性神経疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究
判 定	承認

No. 15

受 付 番 号	倫理 2020 年度-005 (継続審査)
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	日本における若年性特発性関節炎患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究
判 定	承認

No. 16

受 付 番 号	倫理 2020 年度-008 (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	アレルギー疾患を的確に把握する病態診断法の研究 2
判 定	承認

No. 17

受 付 番 号	倫理 2020 年度-009 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 統括診療部長 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
判 定	承認

No. 18

受 付 番 号	倫理 2020 年度-010 (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	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. 19

受 付 番 号	倫理 2021 年度-006 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 統括診療部長 森田 有紀子
課 題 名	資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変 (CTO) に対する 経皮的冠動脈インターベンション (PCI) のレジストリー (Japanese CTO PCI Expert Registry)
判 定	承認

No. 20

受 付 番 号	倫理 2021 年度-008 (継続審査)
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. 21

受 付 番 号	倫理 2021 年度-010 (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	潰瘍性大腸炎に対するステラーラ®の治療効果の探索 : 多施設前向き観察研究 KDOG UC-UST STUDY
判 定	承認

No. 22

受 付 番 号	倫理 2021 年度-012 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 小児科部長 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	承認
-----	----

No. 23

受 付 番 号	倫理 2021 年度-014 (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	スモンに関する研究
判 定	承認

No. 24

受 付 番 号	倫理 2021 年度-016 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 統括診療部長 森田 有紀子
課 題 名	心不全増悪患者に対する心血管作動薬の急性期効果
判 定	承認

5. 終了報告課題について (3 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 2021 年度-031 (終了報告)
研究責任者	薬剤部 薬剤師 丸山 浩平
課 題 名	BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後の抗体産生に関する要因の解析

No. 2

受 付 番 号	倫理 2019 年度-018 (中止報告)
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	LGG 乳酸菌を併用して行う経口免疫療法に関する研究

No. 3

受 付 番 号	倫理 2021 年度-007 (中止報告)
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

6. 本審査審議課題について (5 課題)

No. 1

受 付 番 号	倫理 2022 年度-021 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 整形外科部長 岩澤 三康
課 題 名	日本脆弱性骨折ネットワーク (FFN-J) への大腿骨近位部骨折患者の症例登録
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2022 年度-022 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 耳鼻咽喉科医長 山口 知子
課 題 名	顔面神経麻痺、同時家族内発症の小児 2 例に対する薬物治療の報告

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。 同意書に使用する情報や投稿先を追記すること。

No. 3

受 付 番 号	倫理 2022 年度-023 (未承認新規)
研究責任者	看護部 助産師 谷井 春花
課 題 名	コロナにより立ち合い分娩ができなくなったことによる分娩の満足度の実態
判 定	却下
審 議 内 容	当倫理委員会の見解としてはアンケート項目を見直し、患者説明文書の簡略化についても再考し看護部倫理委員会で検討していただく。

No. 4

受 付 番 号	倫理 2022 年度-024 (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	実臨床におけるアレルギー免疫療法の実践について医療従事者が使用する基準：国際オンライン調査 Criteria Used by Health Professionals on the Selection of Allergen Immunotherapy in Real Clinical Practice (CHOICE): an international e-survey
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2022 年度-025 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 外科医師 大越 悠史
課 題 名	当院における右側結腸切除体腔内吻合の治療方針
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、情報公開文書を作成し追加提出すること。

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。

【NHOネットワーク共同研究】

No. 1

採 択 番 号	H28-NHO (多共) -02
研究代表者	統括診療部 病理診断科部長 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

No. 2

採 択 番 号	H31-NHO (免アレ) -03
研究代表者	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

No. 3



採 択 番 号	H31-NH0 (多共) -02
研究代表者	統括診療部 病理診断科部長 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

8. 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	統括診療部長 森田 有紀子 (承認済課題)
課 題 名	冠動脈疾患を有する高中性脂肪血症患者におけるペマフィブラートの内皮機能に与える影響：EPA 製剤との比較

No. 2

区 分	特定臨床研究
研究責任者	統括診療部 小児科医師 永倉 顕一 (承認済課題)
課 題 名	重症の鶏卵アレルギー児に対するプロバイオティクスを併用する経口免疫療法の多施設共同二重盲検ランダム化比較試験による検証

9. 外部審査委員会承認課題について (7 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	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	新型コロナワクチン第二期追加接種 (4 回目接種) にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査)

No. 2

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 (承認済課題)
課 題 名	統合的環境介入によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症の重症化予防効果の検証

No. 3

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	JaCALS に登録された研究試料を用いた iPS 細胞の樹立と解析に関する研究

No. 4

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	筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索 JaCALS (Japanese Consortium for Amyotrophic Lateral Sclerosis research)

No. 5

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	関節リウマチに伴う気管支拡張症の全国調査研究

No. 6

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	神経核内封入体病 (Neuronal Intranuclear Inclusion Disease) に関する全国疫学調査および臨床像の確立 JaNIIDS-E (Japan Neuronal Intranuclear Inclusion Disease Study -Epidemiology)

No. 7

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	HAM 患者レジストリ「HAMねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究

10. その他

(1) 次回倫理委員会は2022年10月18日（火）16：00～開催。

以上