

国立病院機構 相模原病院 2023年度 第7回倫理委員会 議事概要

【日 時】2023年11月21日(火) 16:00~16:20

【場 所】相模原病院 研究センター3F

【出席者】(内部委員) 福富友馬(委員長)、金澤秀紀(副委員長)、海老澤元宏、森田有紀子
森達也、田沼明子、宇都洋一、佐藤さくら
(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 2023年度 第6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(6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2020年度-035(承認済変更)
研究責任者	統括診療部 統括診療部長 森田 有紀子
課題名	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究
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2019年度-039(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	慢性副鼻腔炎合併喘息における副鼻腔組織中の2型自然リンパ球制御機能の検証 (前向き観察研究)
申請理由	研究期間延長、研究分担者変更
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理2019年度-040(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	慢性副鼻腔炎・鼻茸組織中における2型自然リンパ球制御機能の検証(後ろ向き 観察研究)
申請理由	研究期間延長、研究分担者変更
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理2020年度-002(承認済変更)
------	---------------------

研究責任者	統括診療部 脳神経内科部長 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
申 請 理 由	研究期間延長、研究分担者変更
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2018 年度-043 (承認済変更)
研究責任者	臨床研究センター 神経難病研究室長 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
申 請 理 由	研究期間延長
判 定	承認

No. 6

受 付 番 号	倫理 2021 年度-035 (承認済変更)
研究責任者	臨床研究センター アレルギー性疾患研究部長 佐藤 さくら
課 題 名	デルゴシチニブ外用剤の小児アトピー性皮膚炎の皮膚バリア機能障害に対する臨床的効果
申 請 理 由	研究対象者の適格性基準変更、研究期間延長、研究分担者追加
判 定	承認

3. 迅速審査（継続審査）課題について（13 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-015 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 小児科医師 高橋 亨平
課 題 名	食物アレルギー患者実態調査（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）
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2018 年度-016 (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	複数抗原に対する同時並行経口免疫療法
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2018 年度-022 (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	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)

判 定	承認
-----	----

No. 4

受 付 番 号	倫理 2019 年度-019 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 消化器内科部長 菅野 聡
課 題 名	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 (多施設共同 前向き研究)
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2019 年度-025 (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	心筋シンチグラフィ減衰補正用 CT 像から算出した冠動脈石灰化の評価検討
判 定	承認

No. 6

受 付 番 号	倫理 2019 年度-039 (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	慢性副鼻腔炎・鼻茸組織中における 2 型自然リンパ球制御機能の検証 (前向き観察研究)
判 定	承認

No. 7

受 付 番 号	倫理 2019 年度-040 (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	慢性副鼻腔炎・鼻茸組織中における 2 型自然リンパ球制御機能の検証 (後ろ向き観察研究)
判 定	承認

No. 8

受 付 番 号	倫理 2020 年度-002 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 脳神経内科部長 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. 9

受 付 番 号	倫理 2020 年度-006 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター 臨床研究推進部長 福富 友馬
課 題 名	成人甲殻類アレルギーの抗原解析
判 定	承認

No. 10

受付番号	倫理 2020 年度-035 (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	レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究
判定	承認

No. 11

受付番号	倫理 2021 年度-005 (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	牛乳アレルギー発症ハイリスクの乳児に対する発症予防法の確立；多施設共同ランダム化比較試験
判定	承認

No. 12

受付番号	倫理 2021 年度-015 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター 臨床研究推進部長 福富 友馬
課題名	室内環境真菌叢と真菌関連アレルギー性気道疾患
判定	承認

No. 13

受付番号	倫理 2022 年度-021 (継続審査)
研究責任者	統括診療部長 病棟部長 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

4. 終了報告課題について (6 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 2019 年度-007 (終了報告)
研究責任者	臨床研究センター 臨床研究推進部長 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

No. 2

受付番号	倫理 2020 年度-001 (中止報告)
研究責任者	統括診療部 リハビリテーション科作業療法士 鶴見 暁子
課題名	関節リウマチ患者の日常生活動作能力調査

No. 3

受付番号	倫理 2020 年度-012 (終了報告)
研究責任者	臨床研究センター 室長 上出 庸介
課題名	アスピリン喘息の肺外症状に対するオマリズマブの有効性の検証

No. 4

受付番号	倫理 2020 年度-015 (終了報告)
------	-----------------------

研究責任者	統括診療部 消化器内科医師 中村 陽子
課 題 名	肝硬変患者の QOL の向上及び予後改善に資する研究

No. 5

受 付 番 号	倫理 2021 年度-021 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 消化器内科医師 中村 陽子
課 題 名	厚生労働省 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (肝炎等克服政策研究事業) 「ソーシャルメディア等を活用した肝炎ウイルス感染者の偏見差別の解消を目指した研究」 ～肝臓病患者さんの病態と生活に関するアンケート調査～

No. 6

受 付 番 号	倫理 2022 年度-022 (終了報告)
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

5. 本審査審議課題について (1 課題)

No. 1

受 付 番 号	倫理 2023 年度-022 (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	果物アレルギーの臨床的交差反応性と予後の検討
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	R2-NHO(免アレ)-03
研究代表者	統括診療部 リウマチ科医長 野木 真一
課 題 名	リウマチ性多発筋痛症の診断・治療バイオマーカーの探索

7. 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	特定臨床研究
研究責任者	臨床研究センター リウマチ性疾患研究部部長 松井 利浩 (承認済課題)
課 題 名	トファシチニブ治療下における関節リウマチ患者に対する乾燥組換え帯状疱疹ワクチンの有効性及び安全性 多施設共同オープンラベル無作為化比較試験

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

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)
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

8. 外部審査委員会承認課題について (2 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 リウマチ性疾患研究部部長 松井 利浩 (承認済課題)
課 題 名	ステロイド療法を要する SLE 患者の食欲モニタリングの効果と活動量・食欲・気分の相互関係のパイロット RCT

No. 2

研究責任者	統括診療部 泌尿器科部長 平山 貴博 (承認済課題)
課 題 名	北里大学関連病院における尿路上皮癌に対する根治的外科手術の疫学調査：多施設共同後方視的観察研究

9. その他

- (1) 学会発表に伴う倫理申請書類の見直しについて全員一致で承認となった。順次運用を開始する。
- (2) 次回倫理委員会は 2023 年 12 月 19 日 (火) 16 : 00 ~ 開催を予定。

以上