

国立病院機構 相模原病院 2017年度 第1回倫理委員会 議事概要

【日 時】2017年4月18日（火）16:00～17:00

【場 所】相模原病院 第一応接室

【出席者】（内部委員） 當間重人（委員長）、安達献（副委員長）、谷口正実、
澤井孝夫、大草由美子、岡田安正、齋藤生朗
（外部委員） 谷口優子、伊東俊彦、野口隆
（事務局） 櫛田裕之、菅原留美

【欠席者】（内部委員） 森俊仁

【議 題】

1. 本審査審議課題について（5課題）

No. 1

受付番号	倫理2017年度-001（未承認新規）
申請者	かわしま神経内科クリニック 院長 川嶋 乃里子
課題名	オンライン介護者カウンセリングの効果
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2017年度-002（未承認新規）
申請者	かわしま神経内科クリニック 院長 川嶋 乃里子
課題名	BoxMasterを用いたリハビリテーションの効果
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理2017年度-003（未承認新規）
申請者	臨床研究センター 病因・病態研究室長 佐藤 さくら
課題名	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-004（未承認新規）
申請者	統括診療部 小児科医長 柳田 紀之
課題名	保健室におけるバイタルデータの後方視的解析
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理2017年度-005（未承認新規）
------	---------------------

申請者	統括診療部 リウマチ科医長 橋本 篤
課題名	関節リウマチ患者における感染症、臓器合併症の頻度と関連因子の検討
判定	承認

2. 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 2016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。

3. 「条件付き承認」判定課題について（4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 2015 年度-2015062302（承認済変更）
申請者	統括診療部 小児科医師 浅海 智之
課題名	ダニアレルギーに対する急速免疫療法の治療群と対照群の効果の比較

No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-066（未承認新規）
申請者	統括診療部 小児科医師 浅海 智之
課題名	吸入抗原アレルギーに対する免疫療法の機序解明の前向き研究

No. 3

受付番号	倫理 2016 年度-067（未承認新規）
申請者	統括診療部 小児科医師 浅海 智之
課題名	吸入抗原アレルギーに対する免疫療法の機序解明の研究

No. 4

受付番号	倫理 2016 年度-068（未承認新規）
申請者	臨床研究センター アレルギー性疾患研究部長 海老澤 元宏
課題名	乳児の即時型牛乳アレルギーに対する牛乳少量摂取の3次予防効果のランダム化比較試験による検証

4. 迅速審査課題について（3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-002（承認済変更）
申請者	統括診療部 外科 旗手 和彦
課題名	RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験

判 定	承認
-----	----

No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-044 (承認済変更)
申請者	臨床研究センター アレルギー性疾患研究部長 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
判 定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2015 年度-2016031501 (継続審査)
申請者	統括診療部 皮膚科医長 大松 華子
課題名	ヒト皮膚の加齢変化の解析と検証
判 定	承認

5. 中央倫理審査委員会承認課題について（榎田事務局長より）
4月倫理委員会報告分の承認課題はなし。
6. 平成 28 年度倫理審査委員会認定制度構築事業の審査結果について（榎田事務局長より）
厚生労働省の補助金事業で行われている「倫理審査認定制度」について。今回は 3 回目のチャレンジであったが、残念ながら「認定せず」となった。今回は書面審査を通過し、実地審査が行われた。配付資料「平成 28 年度倫理審査委員会認定制度構築事業の審査結果について」をもとに審査結果の具体的な内容説明が行われた。
7. その他
迅速審査対象となった研究課題に関して、中間委員長が研究関係者となっている場合は、安達副委員長が迅速審査を行うこととなった。

次回倫理委員会は 5 月 16 日(火) 16 : 00 ~

以上