

国立病院機構 相模原病院 2017年度 第2回倫理委員会 議事概要

【日 時】2017年5月16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、
森俊仁、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】なし

【議 題】

1. 本審査審議課題について（8課題）

No. 1

受付番号	倫理2016年度-066（承認済変更）
申請者	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
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2017年度-006（未承認新規）
申請者	診断・治療薬開発研究室長 福富 友馬
課題名	経皮感作食物アレルギーの発症原因と予後などに関するアンケート調査
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理2017年度-007（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	小児期の花粉-食物アレルギーにおける新規管理法の確立に関する研究調査
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理2017年度-008（未承認新規）
申請者	統括診療部 外科医長 石井 健一郎
課題名	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討
判定	条件付き承認

No. 5

受付番号	倫理2013年度-2013070916（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	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
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2017 年度-009 (未承認新規)
申請者	統括診療部 リウマチ科医師 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)陽性率の継時的変化の検討
判定	条件付き承認
「承認」以外の場合の理由等	試料・情報の保管期間を明確にすることを条件に承認とする。

No. 7

受付番号	倫理 2017 年度-010 (未承認新規)
申請者	統括診療部 循環器内科医師 中山 未奈
課題名	心不全患者の予後規定因子としての気管支喘息の検討
判定	保留 (再審査)
「承認」以外の場合の理由等	アレルギー科医師を交えて、群分け方法の定義を再度検討すること。保留 (再審査) とする。

No. 8

受付番号	倫理 2017 年度-011 (未承認新規)
申請者	統括診療部 リハビリテーション科医師 池中 達央
課題名	リハビリテーションの効率的実施に関する研究
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 2017 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。

3. 迅速審査課題について (5 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 2013 年度-2013070916 (継続審査)
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	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
判 定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2015 年度-2015031505 (継続審査) 終了報告有
申請者	看護部 1 南病棟看護師長 谷嶋 寿々子
課 題 名	咽頭ケア方法の検討—咽頭に大量の痰が付着している事例—
判 定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2016 年度-001 (継続審査)
申請者	統括診療部 消化器内科医長 中村 陽子
課 題 名	抗A型肝炎ウイルス IgM 抗体陽性国内血清パネルの整備
判 定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2016 年度-002 (継続審査)
申請者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀
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. 5

受付番号	倫理 2013 年度-2013070925 (継続審査)
申請者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀
課 題 名	治癒切除不能進行・再発結腸・直腸癌における 2 次治療 XELIRI+ベバシズマブ療法 (Tri-weekly) の第 II 相臨床試験
判 定	承認

4. 中央倫理審査委員会承認課題について (櫛田事務局長より)
5 月倫理委員会報告分として、配付物「中央倫理審査委員会承認課題 (審査結果)」にて承認課題を報告した。
5. 臨床研究における個人情報保護法への対応について (櫛田事務局長より)
配付資料「個人情報保護法対応案フロー図」、「研究責任者向けチェックリスト」をもとに説明。

次回倫理委員会は 6 月 20 日 (火) 16 : 00 ~

以上