

国立病院機構 相模原病院 2017年度 第7回倫理委員会 議事概要

【日 時】2017年11月21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

（オブザーバー） 海老澤 元宏、佐藤 さくら

【欠席者】（内部委員） 森 俊仁

【議 題】

1. 本審査審議課題について（10課題）

No. 1

受付番号	倫理2013年度-2013100814（未承認新規）
申請者	臨床研究センター センター長 谷口 正実
課題名	アスピリン喘息に対するオマリズマブの二重盲検ランダム化臨床比較試験
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2017年度-022（承認済変更）
申請者	統括診療部 消化器内科医長 中村 陽子
課題名	肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理2017年度-038（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	乳児アトピー性皮膚炎への早期介入と経口免疫寛容誘導によるアレルギーマーチ進展の予防効果を探索する前向きコホート研究
判定	条件付き承認
「承認」以外の場合の理由等	以下の修正を条件に、条件付き承認とする。 様式1の「4（4）審査を希望する理由」について、「新たに人を対象とした臨床研究を行うため倫理審査を希望する。」といった内容に修正する。

No. 4

受付番号	倫理 2017 年度-039 (未承認新規)
申請者	看護部 4 北病棟看護師長 高橋 八重子
課題名	病棟における KYT4 ラウンド法を用いたカンファレンス～看護師の安全意識の向上を目指して～
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2015 年度-2015042819 (承認済変更)
申請者	統括診療部 内科系診療部長 森田 有紀子
課題名	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE study)
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2017 年度-040 (未承認新規)
申請者	統括診療部 アレルギー科医長 関谷 潔史
課題名	NObreath®、NIOX Vero®およびオフライン法で測定した呼気中一酸化窒素濃度の比較
判定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2017 年度-001 (承認済変更)
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. 8

受付番号	倫理 2017 年度-035 (未承認新規の変更)
申請者	統括診療部 リウマチ科医師 野木 真一
課題名	関節リウマチ (Rheumatoid arthritis; RA) 患者特異的エピゲノムマーカーの同定 (非 RA 患者との比較研究)
判定	承認

No. 9

受付番号	倫理 2017 年度-041 (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	関節リウマチ (Rheumatoid arthritis; RA) 患者特異的エピゲノムマーカーの同定 (治療反応性による層別比較)
判定	承認

No. 10

受付番号	倫理 2017 年度-042 (未承認新規)
申請者	臨床研究センター 臨床研究センター長 谷口 正実
課題名	相模原病院成人喘息データベース 2006 を用いた予後調査研究
判定	承認

2. 多施設で発生した重篤な有害事象報告について

多施設で実施されている研究について、重篤な有害事象が発生したため、小児科より報告があった。今回報告をうけ、当院の類似した経口免疫療法に関する研究に関しては、当院の対応に問題ないと判断し、引き続き研究継続することが倫理委員会で承認された。

3. 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 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。

議事録について質問等がある場合は、いつでも構わないので事務局にご連絡をいただきたい。(當間委員長より)

4. 「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 2017 年度-031 (条件付き承認修正)
申請者	臨床研究センター 臨床研究センター長 谷口 正実
課題名	重症喘息における、チロシンキナーゼ受容体 AXL の役割解明に関する研究

No. 2

受付番号	倫理 2017 年度-032 (条件付き承認修正)
申請者	統括診療部 小児科医師 浅海 智之
課題名	舌下免疫療法におけるスギ花粉とダニ併用の研究

No. 3

受付番号	倫理 2017 年度-033 (条件付き承認修正)
申請者	統括診療部 小児科医師 浅海 智之
課題名	モモアレルギー患者の診断における特異抗体 (モモコンポーネントに対する特異的 IgE 抗体) 測定の有用性に関する研究

5. 迅速審査課題について (1 課題)

以下の課題について、迅速審査が行われたが、審査中に申請取り下げとなった。報告とする。

No. 1

受付番号	倫理 2016 年度-037 (未承認新規)
申請者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀
課題名	ロンサーフ (TFTD) 使用症例の後ろ向き観察 (コホート) 研究
判定	申請取り下げにより審査不要

6. 迅速審査課題について (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-023 (継続審査)
申請者	統括診療部 アレルギー科医師 渡井 健太郎
課題名	成人気管支喘息における吸入抗原感作状況の経年変化に関する研究
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-031 (継続審査)
申請者	統括診療部 呼吸器内科医師 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腸内細菌叢に関する研究
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2016 年度-034 (継続審査)
申請者	臨床研究センター 診断・治療薬開発研究室長 福富 友馬
課題名	気管支喘息患者の喀痰、粘液栓からの真菌の検出の実態に関する調査研究
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2016 年度-035 (継続審査)
申請者	臨床研究センター 診断・治療薬開発研究室長 福富 友馬
課題名	成人小麦アレルギーの IgE 抗体価の経年的変化に関する研究
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2016 年度-037 (継続審査)
申請者	統括診療部 内科系診療部長 森田 有紀子
課題名	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry—ANAFIE Registry—

判 定	承認
-----	----

No. 6

受付番号	倫理 2015 年度-2015102211
申請者	統括診療部 内科系診療部長 森田 有紀子
課題名	高度石灰化病変に対する冠インターベンションにおける光干渉断層法による病変性状の経時的変化に関する検討～多施設レジストリ～ (OCT-CALC Registry)
判 定	承認

7. 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 2016 年度-036
申請者	薬剤部 薬剤師 盛川 敬介
課題名	相模原病院における NST 活動の現状と今後の課題
報告区分	終了

8. 中央倫理審査委員会承認課題について (倫理委員会事務局より)

11 月倫理委員会報告分として、配付資料「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。

9. その他

次回倫理委員会は 12 月 19 日 (火) 16 : 00～

以上