

国立病院機構 相模原病院 2017年度 第9回倫理委員会 議事概要

【日 時】2018年1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) 海老澤元宏(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、佐藤さくら

(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(9課題)

No. 1

受付番号	倫理2017年度-045(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	薬剤師における吸入支援の現状と課題
判 定	承認

No. 2

受付番号	倫理2017年度-045(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	スギ花粉とダニ皮下免疫療法併用に関する研究
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。 1) 研究計画書の研究対象に対象年齢を記載する。

No. 3

受付番号	倫理2017年度-047(未承認新規)
申請者	統括診療部 脳神経外科医長 諏訪 知也
課題名	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database: JND)
判 定	承認

No. 4

受付番号	倫理2017年度-048(未承認新規)
申請者	臨床研究センター 情報推進研究室長 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

判 定	承認
-----	----

No. 5

受付番号	倫理 2017 年度-002 (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	BoxMaster を用いたリハビリテーションの効果
判 定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2017 年度-049 (未承認新規)
申請者	臨床研究センター 先端技術開発研究部長 森 晶夫
課題名	アレルギー疾患におけるアレルギープロテインマイクロチップ開発に向けた研究
判 定	条件付き承認
「承認」以外の場合の理由等	以下の条件を修正し条件付き承認とする。 1) 患者説明書・同意書から不要な「組織」という文言を削除する。

No. 7

受付番号	倫理 2017 年度-050 (未承認新規)
申請者	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データベースを利用した疾患フェノタイプの検討
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。 1) 提供先(統計解析先)での「試料・情報の保管および廃棄の方法」について、確認し、研究計画書に明記すること。 2) オプトアウト文書を作成すること。

No. 8

受付番号	倫理 2017 年度-051 (未承認新規)
申請者	統括診療部 循環器内科部長 森田 有紀子
課題名	出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究-PENDULUM mono-
判 定	承認

No. 9

受付番号	倫理 2017 年度-052 (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	鶏卵の導入時期と摂取忌避の関係に関する多施設研究
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8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（1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-044 条件付き承認修正)
申請者	臨床研究センター 副臨床研究センター長 海老澤 元宏
課題名	食物アレルギー患者における重篤なアレルギー症状の緊急調査

4. 迅速審査課題について（7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-045 (継続審査)
申請者	臨床研究センター 病因・病態研究室長
課題名	呼気一酸化窒素濃度の機種差検討. NO breath®, NIOX VERO®の比較
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-050 (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	保湿剤や軟膏に添加されたパラベン類の経皮吸収と使用者の腸内細菌叢に与える影響
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2016 年度-051 (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	低アレルギー化小麦 1BS-18 ホクシンの臨床応用に関する多施設共同第 II 相臨床試験
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2016 年度-053 (継続審査)
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	アスピリン喘息に対するアルプロスタジールアルファデクスの有効性に関する二重盲検ランダム化臨床比較試験
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2013 年度-2013100814 (継続審査)
申請者	統括診療部 呼吸器内科医師 林 浩昭
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. 6

受付番号	倫理 2016 年度-054 (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	平成 29 年 即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査
判定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2013 年度-2013100802
申請者	統括診療部 内科系診療部長 森田 有紀子
課題名	簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立
判定	承認

5. 終了報告課題について (2 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-046
申請者	統括診療部 循環器内科医師 中山 未奈
課題名	心病変を伴う好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者の臨床的特徴と予後
報告区分	終了

No. 2

受付番号	倫理 2017 年度-048
申請者	看護部 1 南病棟看護師 檜崎 遥
課題名	嚥下機能評価実施による現状評価 ～高齢者の誤嚥性肺炎予防に向けて～
報告区分	中止

6. 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)

1 月倫理委員会報告分としての「中央倫理審査委員会承認課題 (審査結果)」は、なし。

7. その他

(1) 倫理委員会委員名簿について

(2) 院内講習会について

次回倫理委員会は 2018 年 2 月 20 日 (火) 16 : 00 ~

以上