

## 国立病院機構 相模原病院 2018年度 第4回倫理委員会 議事概要

【日 時】2018年7月17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、平田光博、澤井孝夫、大草由美子、中嶋朋久

（外部委員）谷口優子、伊東俊彦

（事務局）古田晴美、菅原留美

【欠席者】（内部委員）佐藤さくら

### 【議 題】

#### 1. 本審査審議課題について（4課題）

##### No. 1

受付番号	倫理2018年度-019（未承認新規）
申請者	看護部 1階北病棟副看護師長 慢性呼吸器疾患認定看護師 大村 忠行
課題名	筋萎縮性側索硬化症（ALS）に対してNPPV導入にいたった一例 ～自己効力感を高める関わりを通じて～
判定	承認

##### No. 2

受付番号	倫理2018年度-020（未承認新規）
申請者	看護部 5階北病棟看護師 樫原 英資
課題名	2年間の転倒・転落発生状況の傾向に関する実態調査
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0、様式1に記載されている患者対象期間について、「過去1年間」は誤りである。 研究計画書と同じ「過去2年間」とする。

##### No. 3

受付番号	倫理2017年度-026（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	パーキンソン病患者でのHonda歩行アシストを用いたリハビリテーション
判定	保留
「承認」 以外の場合の理由 等	以下を理由に「保留」とする。 川嶋先生は当院職員ではない。よって、申請者は相模原病院長谷川一子先生とする。 また、院長の承認した条件を整え、9月に再審査とする。

## No. 4

受付番号	倫理 2018 年度-022 (未承認新規)
申請者	統括診療部 循環器内科医長 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	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。 「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」の「予定研究期間」の開始日を「院長承認後～」に修正する。

## 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 2018 年度 第 3 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（変更申請）課題について（10 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 2008 年度-2008121012 (承認済変更)
申請者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩
課題名	膠原病の発症における遺伝因子の寄与の解明
申請理由	測定項目の追加、対象の追加、研究実施期間延長
判定	承認

## No. 2

受付番号	倫理 2009 年度-2009061621 (承認済変更)
申請者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩
課題名	関節リウマチにおける薬剤性肺障害発症に関わる遺伝子の探索
申請理由	測定項目の追加、研究実施期間延長
判定	承認

## No. 3

受付番号	倫理 2012 年度-2012091815 (承認済変更)
申請者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩
課題名	リウマチ性疾患・膠原病患者・健常者における非結核性抗酸菌感染症に関する疫学研究
申請理由	研究責任者変更、研究分担者追加
判定	承認

## No. 4

受付番号	倫理 2014 年度-2014062408 (承認済変更)
申請者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩
課題名	メトトレキサート (MTX) 関連リンパ増殖性疾患発症予測因子の同定
申請理由	研究責任者変更、研究実施期間延長
判定	承認

## No. 5

受付番号	倫理 2015 年度-2015111208 (承認済変更)
申請者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩
課題名	自己免疫疾患、感染症、悪性疾患における診断、疾患活動性および合併症 に関わるバイオマーカーの検討
申請理由	研究責任者変更、研究分担者追加
判定	承認

## No. 6

受付番号	倫理 2016 年度-013 (変更 01) (承認済変更)
申請者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩
課題名	関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究
申請理由	研究責任者変更、研究分担者変更
判定	承認

## No. 7

受付番号	倫理 2017 年度-009 (変更 01)
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
申請理由	研究実施期間延長、研究分担者変更
判定	承認

## No. 8

受付番号	倫理 2015 年度-2015121712 (承認済変更)
申請者	統括診療部 臨床検査科医師 小宮 明子
課題名	自己免疫疾患、感染症における血清及び血漿中可溶性 CD64 測定の有用性の検討
申請理由	研究分担者変更、研究分担者追加
判定	承認

## No. 9

受付番号	倫理 2013 年度-2014031816 (承認済変更)
申請者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩
課題名	日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究
申請理由	研究責任者変更、参加施設追加、参加施設担当者追加、研究実施期間延長
判定	承認

## No. 10

受付番号	倫理 2017 年度-051 (変更 01) (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	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-
申請理由	研究分担医師変更
判定	承認

## 4. 迅速審査（継続審査）課題について（8 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-003 (継続審査)
申請者	統括診療部 小児科医長 柳田 紀之
課題名	重症牛乳アレルギーに対する経口免疫療法ランダム化比較試験: Baked milk vs Raw milk
判定	承認

## No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-009 (継続審査)
申請者	統括診療部 神経内科医長 長谷川 一子
課題名	大脳皮質基底核変性症剖検例における臨床像の解明および臨床診断基準の妥当性検証 ～多施設共同研究～
判定	承認

## No. 3

受付番号	倫理 2017 年度-007 (継続審査)
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 (継続審査)
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	承認

## No. 5

受付番号	倫理 2017 年度-009 (継続審査)
申請者	統括診療部 リウマチ科医師 野木 健一郎
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	承認

## No. 6

受付番号	倫理 2017 年度-008 (継続審査)
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	承認

## No. 7

受付番号	倫理 2017 年度-011 (継続審査)
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

## No. 8

受付番号	倫理 2017 年度-014 (継続審査)
申請者	統括診療部 循環器内科医長 森田 有紀子
課題名	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究
判定	承認

5. 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)  
7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。
6. その他 (海老澤委員長より)
  - (1) 特定臨床研究の「基準順守義務 (努力義務)」課題について (配付資料参照)
  - (2) 次回倫理委員会開催について  
8月倫理委員会は休会。  
次回は2018年9月18日 (火) 開催。

以上