

国立病院機構 相模原病院 2018年度 第7回倫理委員会 議事概要

【日 時】2018年 11月 20日（火）16：00～16：45

【場 所】相模原病院 第一応接室

【出席者】（内部委員）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、佐藤さくら

（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）海老澤元宏（委員長）

【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2018年度-040（未承認新規）
研究責任者	統括診療部 アレルギー科医長 関谷 潔史
課題名	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症とNSAIDs不耐喘息における副鼻腔病変の検討
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2018年度-041（未承認新規）
研究責任者	看護部 2北病棟助産師 小山 知美
課題名	産科・混合病棟で産科業務を行う看護師のストレス要因
判定	保留
「承認」以外の場合の理由等	以下を理由に保留（再審査）とする。 インタビュー経験の少ない研究責任者がインタビューを単独で行うことは難しい。 インタビュアーの力量を考慮した、インタビュー方法の見直しを行う。 また、インタビュー内容の取扱いについて、患者のプライバシー保護を意識したものとなるよう研究計画書の見直しを行う。

No. 3

受付番号	倫理2018年度-042（未承認新規）
研究責任者	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	全国経口免疫療法実施状況調査
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理2017年度-043（未承認新規）
申請者	統括診療部 神経内科医長 長谷川 一子

研究責任者	かわしま神経内科クリニック 川嶋 乃里子
課 題 名	パーキンソン病患者に於いて、運動はすくみ足、姿勢障害、認知症の発生を減少するか
判 定	保留
「承認」以外の場合の理由等	以下を理由に保留（再審査）とする。 当院の研究分担者について、研究分担者としての役割をしっかりと明記する。

No. 5

受付番号	倫理 2018 年度-044（未承認新規）
研究責任者	臨床研究センター 病因・病態研究室長 佐藤 さくら
課 題 名	種子類アレルギーにおける IgE 感作プロファイルの調査研究
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 2018 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。

3. 迅速審査（変更申請）課題について（2 課題）

迅速審査が行われた新規申請課題、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 2016 年度-037（承認済変更）
研究責任者	統括診療部 循環器内科医長 森田 由紀子
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 A11 Nippon AF In Elderly Registry－ANAFIE Registry－
申請理由	研究分担者変更及び研究計画書変更
判 定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2018 年度-031（承認済変更）
研究責任者	臨床研究センター 病因・病態研究室長 佐藤 さくら
課 題 名	種子類アレルギーにおける交差抗原性に関する研究
申請理由	共同研究施設追加
判 定	承認

4. 迅速審査（継続審査）課題について（12 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-025（継続審査）
研究責任者	臨床研究センター アレルギー疾患研究部長 海老澤 元宏
課題名	牛乳アレルギー児に対する大豆乳の有用性・安全性の評価に関する研究診療報酬明細書と特定健康診査データを用いた成人喘息の疫学研究
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-026 継続審査)
研究責任者	統括診療部 小児科医長 柳田 紀之
課題名	小児食物アレルギー児およびその養育者の QOL の疾患特異的尺度を開発する研究
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2016 年度-027（継続審査）
研究責任者	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	日本人一般集団におけるアレルゲン特異的 IgE/IgG 抗体保有状況の検討
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2016 年度-031（継続審査）
研究責任者	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栄養摂取、代謝と腸内細菌叢に関する研究
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2017 年度-022（継続審査）
研究責任者	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. 6

受付番号	倫理 2017 年度-026（継続審査）
申請者	統括診療部 神経内科医長 長谷川 一子
研究責任者	かわしま神経内科クリニック 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	承認

No. 7

受付番号	倫理 2017 年度-028 (継続審査)
研究責任者	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	Gly m 4 欠損大豆のアレルゲン性評価
判定	承認

No. 8

受付番号	倫理 2017 年度-030 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀
課題名	実体臓器モデルと TAPP check list を用いた腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術術前評価の試み
判定	承認

No. 9

受付番号	倫理 2017 年度-031 (継続審査)
研究責任者	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
判定	承認

No. 10

受付番号	倫理 2017 年度-032 (継続審査)
研究責任者	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
判定	承認

No. 11

受付番号	倫理 2017 年度-033 (継続審査)
研究責任者	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
判定	承認

No. 12

受付番号	倫理 2017 年度-034 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 内科系診療部長 森田 由紀子
課題名	心電図の側壁心筋梗塞診断能の評価—心筋シンチグラフィ所見を用いた検討
判定	承認

5. 終了報告課題について（3 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-028（中止報告）
研究責任者	統括診療部 小児科医師 高橋 亨平
課題名	負荷食品に対する摂取状況のアンケート調査

No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-030（終了報告）
研究責任者	かわしま神経内科クリニック 院長 川嶋 乃里子
課題名	Honda 歩行アシストによるパーキンソン病患者の歩行障害への効果 Version 2

No. 3

受付番号	倫理 2017 年度-029（終了報告）
研究責任者	統括診療部 アレルギー科医長 関谷 潔史
課題名	遷延性・慢性咳嗽における治療効果判定の指標および咳嗽消失期間に関する検討

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）

10 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。

7. その他（事務局長より）

(1) 2019 年度倫理委員会開催日程について

(2) 法施行前より実施中の特定臨床研究に関する調査について（当日配布資料）

(3) 倫理委員会規程の改訂について

以上