

国立病院機構 相模原病院 2018年度 第9回倫理委員会 議事概要

【日 時】2019年1月15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) 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、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】なし

【議 題】

1. 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。

2. 「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2018年度-048 (条件付き承認修正)
研究責任者	統括診療部 小児科医師 西野 誠
課題名	鶏卵によるFPIESの自然歴

3. 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-048 (未承認新規)
研究責任者	臨床研究センター 先端技術開発研究部長 森 晶夫
課題名	アレルギー特異的T細胞クローンの解析に用いる末梢血単核球の採取
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3患者説明文書「4-1対象となる患者さん」の「研究に参加していただけない方の主な条件」について、条件内容に齟齬があるので修正を行う。

No. 2

受付番号	倫理2018年度-049 (未承認新規)
------	----------------------

研究責任者	薬剤部 薬剤師 齊藤 達也
課 題 名	当院における外来がん化学療法での薬剤師による薬学的介入・疑義照会内容の分析
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2018 年度-050 (未承認新規)
研究責任者	臨床研究センター 先端技術開発研究部長 森 晶夫
課 題 名	ヒトアレルギーモデルマウスを用いた低アレルゲン性小麦の安全性評価に関する研究
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2018 年度-047 (未承認新規 (再審査))
研究責任者	統括診療部 腫瘍内科医長 森 隆弘
課 題 名	食道癌・直腸癌に対する化学放射線療法により誘導される T 細胞クローン解析による治療効果予測法の開発
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2018 年度-051 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 腫瘍内科医長 森 隆弘
課 題 名	食道癌・大腸癌に対する化学放射線療法により誘導される T 細胞クローン解析；後ろ向き解析手法による治療効果予測法の開発
判 定	承認

4. 迅速審査 (変更申請) 課題について (5 課題)

合計 6 課題の申請があったが、うち 1 課題については、特定臨床研究に該当するため、認定倫理審査委員会へ申請中ということで、前審査の段階で本倫理委員会からは取り下げとした。

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 2016 年度-068 (承認済変更)
研究責任者	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	乳児の即時型牛乳アレルギーに対する牛乳少量摂取の 3 次予防効果のランダム化比較試験による検証
申 請 理 由	研究実施期間延長、協力施設および共同担当者変更、皮膚テストに関する追記利益相反に関する情報の追加。
判 定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2010 年度-2011022417 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀
課題名	大腸・結腸癌の病態進行に関わる K-RAS 遺伝子変異および EGFR シグナル伝達機構の解明
申請理由	研究実施期間延長、共同担当者変更
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2013 年度-20140318416 (承認済変更)
研究責任者	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	倫理指針変更に関する記載変更、参加施設および共同担当者追加変更
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2008 年度-2008121012 (承認済変更)
研究責任者	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	研究施設の追加
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2009 年度-2009061621 (承認済変更)
研究責任者	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	研究施設の追加
判定	承認

5. 迅速審査（継続審査）課題について（9 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-038 (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	食物アレルギーに対する新規免疫療法の有効性と安全性に関する探索的臨床試験： 新規治療デバイスハイドロゲルパッチを用いた経皮免疫療法

判 定	承認
-----	----

No. 2

受 付 番 号	倫理 2016 年度-039 (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	食物アレルギーに対する新規免疫療法の有効性と安全性に関する探索的臨床試験： TGF 高含有食品を併用した経口免疫療法 (牛乳)
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2016 年度-041 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター 研究員 上出 庸介
課 題 名	気管支喘息患者における、携帯型呼気 NO 測定器 NO breath®を用いた呼気 NO 測定に 関する研究
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2016 年度-044 (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	重症即時型鶏卵アレルギー乳児に対する完全除去防止の効果に関するランダム化比 較試験
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2016 年度-047 (継続審査)
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	食物負荷試験時の尿中メディエーターに関する研究
判 定	承認

No. 6

受 付 番 号	倫理 2017 年度-035 (継続審査)
研究責任者	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. 7

受 付 番 号	倫理 2017 年度-038 (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	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	承認

No. 8

受付番号	倫理 2017 年度-040 (継続審査)
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	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. 9

受付番号	倫理 2017 年度-041 (継続審査)
研究責任者	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

6. 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-045 (終了報告)
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	呼気一酸化窒素濃度の機種差検討. NO breath®, NIOX VERO®の比較

7. 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、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。

8. その他 (事務局長より)

(1) 倫理委員会院内講習会について

倫理委員会主催の院内講習会を実施することとなった。(当日配布資料)

今年度は 2 月 18 日 (月) と 3 月 11 日 (月) に開催する。

以上