

## 国立病院機構 相模原病院 2019年度 第7回倫理委員会 議事概要

【日 時】2019年 11月 19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)、平田光博、澤井孝夫、立石久留美、  
中嶋朋久、佐藤さくら

(外部委員) 伊東俊彦

(事務局) 古田晴美、菅原留美

【欠席者】谷口正実、谷口優子

### 【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 2019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。

また、保留課題となっていた研究課題について、申請者より指摘事項についての回答文の提出があったので合わせて報告した。

#### 2. 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 2017 年度-049 (承認済変更)
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
申請理由	研究期間延長、研究対象患者の条件追加、測定対象の変更、研究分担者変更
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-009 (承認済変更)
研究責任者	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～
申請理由	検体のフローチャート追加
判定	承認

#### 3. 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 度-020 (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	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 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. 3

受 付 番 号	倫理 2018 年度-025 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 呼吸器内科医長 上出 庸介
課 題 名	呼吸器症状を有する症例における広域周波オシレーション法で得られた数値の解析に関する研究
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2018 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	便秘児へのγオリザノール投与に関する研究
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2018 年度-027 (継続審査)
研究責任者	統括診療部長 外科系診療部長 金澤 秀紀
課 題 名	JLL 大腸用ステント “JENTLTY (ジェントリー)” 多施設共同前向き安全性観察研究
判 定	承認

No. 6

受 付 番 号	倫理 2018 年度-029 (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	ピーナッツアレルギー診断における Ara h 6 特異的 IgE 抗体価測定の有用性に関する研究
判 定	承認

No. 7

受 付 番 号	倫理 2018 年度-030 (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	小児気管支喘息におけるダニアレルゲンコンポーネント感作プロファイルに関する研究
判 定	承認

No. 8

受付番号	倫理 2018 年度-031 (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	種子類アレルギーにおける交差抗原性に関する研究
判定	承認

No. 9

受付番号	倫理 2018 年度-032 (継続審査)
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	免疫アレルギー疾患の病態解明に関する研究
判定	承認

4. 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 2017 年度-008 (終了報告)
研究責任者 (申請者)	統括診療部 外科系診療部長 坂本 友見子
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

5. 本審査審議課題について (5 課題)

No. 1

受付番号	倫理 2019 年度-032 (未承認新規)
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	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) の病態を解析する研究
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2019 年度-033 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 外科医師 桑野 紘治
課題名	閉塞大腸癌 T 4 症例における術前大腸ステントの有用性の検討
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2019 年度-034 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 神経内科医長 長谷川 一子
課題名	神経変性疾患の発症・進行機構の解明
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2019 年度-035 (未承認新規)
研究責任者	看護部 3 南病棟看護師長 信田 美幸
課題名	当院でストーマ造設手術を受けた患者の在院日数長期化の要因検討
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2019 年度-015 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 アレルギー科医師 劉 楷
課題名	当院でストーマ造設手術を受けた患者の在院日数長期化の要因検討
判定	承認

6. 中央倫理審査承認課題について  
以下の中央倫理審査委員会承認課題について、各委員に報告した。

【HNOネットワーク共同研究】

No. 1

採択番号	H29-NH0 (免疫) -01
研究代表者	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	牛乳アレルギー発症ハイリスクの乳児に対する発症予防法の確立；多施設共同ランダム化比較試験

No. 2

採択番号	H29-NH0 (免疫) -01
研究責任者	統括診療部 小児科医長 柳田 紀之
課題名	牛乳アレルギー発症ハイリスクの乳児に対する発症予防法の確立；多施設共同ランダム化比較試験

7. その他

- (1) 次回倫理委員会は 2019 年 12 月 17 日 (火) 16 : 00 ~ 開催。
- (2) 来年度倫理委員会の開催日程について
- (3) 受託研究課題の審査における再確認について

以上