

国立病院機構 相模原病院 2020年度 第8回倫理委員会 議事概要

【日 時】2020年12月15日(火) 16:00~16:45

【場 所】相模原病院 研究センター3F

【出席者】(内部委員) 佐藤さくら(委員長)、安達献(副委員長)、海老澤元宏、平田光博、勝海学、
立石久留美、宮下克巳、福富友馬

(事務局) 古田晴美、牧野めぐみ

【在宅審査】(外部委員) 谷口優子、伊東俊彦

【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 2020年度 第7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. 迅速審査(変更申請)課題について(1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2018年度-032(承認済変更)
研究責任者	臨床研究センター 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
申請理由	実施予定期間の延長
判定	承認

3. 迅速審査(継続審査)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-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-019(継続審査)
研究責任者	統括診療部 小児科医師 高橋 亨平
課題名	VitaminDによる乳児RSウイルス感染症後の喘鳴抑制効果のランダム化比較試験による検証
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2017 年度-050 (継続審査)
研究責任者	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	承認

No. 4

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. 5

受付番号	倫理 2018 年度-026 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 小児科科長 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. 6

受付番号	倫理 2018 年度-027 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 外科系統括診療部長 金澤 秀紀
課題名	JLL 大腸用ステント “JENTLly (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. 7

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 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-022 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 消化器内科部長 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

5. 本審査審議課題について (9 課題)

No. 1

受付番号	倫理 2020 年度-032 (未承認新規)
------	------------------------

研究責任者	統括診療部 アレルギー・呼吸器科部長 関谷 潔史
課 題 名	実臨床における Omalizumab 著効例の臨床背景の検討
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2020 年度-033 (未承認新規)
研究責任者	臨床研究センター センター長 海老澤 元宏 かわだ小児科アレルギークリニック 院長 川田 康介
課 題 名	食物経口負荷試験データを用いた診療補助フローチャート・アプリケーションの作成
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2020 年度-034 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 小児科科長 柳田 紀之
課 題 名	クルミ粉末を用いた食物経口負荷試験の安全性、再現性に関する研究
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2020 年度-035 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 循環器内科部長 森田 有紀子
課 題 名	レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2020 年度-036 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 消化器内科医長 迎 美幸
課 題 名	施設後方視的研究による潰瘍性大腸炎に対する レミケード®の長期治療成績 -KDOG UC-Infliximab STUDY -
判 定	承認

No. 6

受 付 番 号	倫理 2020 年度-037 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 整形外科医長 熊野 洋
課 題 名	脊椎手術における患者立脚型アウトカムを用いた前向きコホート研究 -多施設共同研究-
判 定	保留
「承認」以外の場合の理由等	以下を確認し申請し直していただく。判定保留。再審査とする。 →後ろ向きデータを利用することに関して研究代表元に確認し、代表元が後ろ向きデータの利用も認めるようであれば、後ろ向きと前向きの2本立てで倫理申請をし直す。

No. 7

受 付 番 号	倫理 2020 年度-038 (未承認新規)
---------	------------------------

研究責任者	統括診療部 産婦人科医長 島岡 享生
課 題 名	日本における新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究
判 定	承認

No. 8

受 付 番 号	倫理 2020 年度-039（未承認新規）
研究責任者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩
課 題 名	リウマチ・膠原病における新型コロナウイルス感染症(COVID-19)レジストリ” Rheumatology COVID-19 Registry” を利用した多施設共同観察研究
判 定	承認

No. 9

受 付 番 号	倫理 2020 年度-010（承認済変更）
研究責任者	臨床研究センター センター長 海老澤 元宏
課 題 名	未就学の食物アレルギー児に対する少量導入経口免疫療法のランダム化比較試験
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。

【NHOネットワーク共同研究】

No. 1

採 択 番 号	H28-NH0（成育）-01
研究代表者	統括診療部 小児科科長 柳田 紀之
課 題 名	乳児期における栄養摂取と湿疹が食物アレルギー感作に及ぼす影響に関する出生コホート研究

7. その他

- (1) 研究期間について（佐藤委員長より）
- (2) 次回倫理委員会は 2021 年 1 月 19 日（火）16：00～開催。
- (3) 来年度の倫理委員会開催日について
配付資料「2021 年度 相模原病院倫理委員会開催予定日」参照。
- (4) 次回以降の外部委員について

以上