

国立病院機構 相模原病院 2020年度 第9回倫理委員会 議事概要

【日 時】 2021年1月19日（火）16:00～

【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、勝海学、
立石久留美、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

【欠席者】 平田光博、宮下克巳

【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. 迅速審査（変更申請）課題について（3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2020年度-028（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	ベンチマークドーズ法によるアレルギー症状誘発確率の検討
申請理由	分担施設の追加
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2017年度-032（承認済変更）
研究責任者	統括診療部 小児科医師 糸永 宇慧
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
申請理由	研究責任者の変更
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理2013年度-2014031816（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	収集情報の追加変更、研究分担者（研究協力者）の一部削除・修正・追記
判定	承認

3. 迅速審査（継続審査）課題について（15 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 センター長 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
判定	承認

No. 2

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. 3

受付番号	倫理 2017 年度-023（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 長後中央医院 院長 鈴木 誠
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-024（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 こまたアレルギー科小児科クリニック 院長 小俣 貴嗣
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. 5

受付番号	倫理 2017 年度-026（継続審査）
研究責任者	統括診療部 脳神経内科医長 長谷川 一子 臨床研究センター 客員研究員/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	承認

No. 6

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. 7

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 糸永 宇慧
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. 8

受 付 番 号	倫理 2017 年度-036 (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	ゴマアレルギーを誘発するアレルゲンタンパク質の探索
判 定	承認

No. 9

受 付 番 号	倫理 2018 年度-033 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター 室長 上出 庸介
課 題 名	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における 3 年間予後の検討
判 定	承認

No. 10

受 付 番 号	倫理 2018 年度-036 (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	関節リウマチの疾患活動性や治療により、体重、筋肉量に及ぼす影響の検討
判 定	承認

No. 11

受 付 番 号	倫理 2018 年度-038 (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	食物アレルギーエピトープ解析
判 定	承認

No. 12

受 付 番 号	倫理 2018 年度-039 (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 石田小児科医院 院長 石田 明
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. 13

受 付 番 号	倫理 2018 年度-044 (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 IgE 感作プロファイルの調査研究

判 定	承認
-----	----

No. 14

受 付 番 号	倫理 2019 年度-032 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター 客員研究部長 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. 15

受 付 番 号	倫理 2019 年度-034 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 脳神経内科医長 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

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 2018 年度-034 (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	「肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究」看護学生及び病院職員を対象としたウイルス肝炎全般、特にウイルス肝炎の感染性についての理解度に関する調査研究

5. 認定臨床研究審査委員会承認課題の実施許可について (1 課題)

以下の認定臨床研究審査委員会承認課題について、当院における実施許可が行われた。よって各委員に報告した。

新規承認課題 (非特定臨床研究)

<分担研究>

No. 1

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	低年齢児(1-4 歳)の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法のランダム化比較試験による有効性の検討

6. 外部審査委員会承認課題の実施許可について (2 課題)

以下の外部審査委員会承認課題について、当院における実施許可が行われた。よって各委員に報告した。

新規承認課題

<分担研究>

No. 1

研究責任者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩
課 題 名	自己免疫疾患における患者レジストリを包含した難病プラットフォーム体制の構築

	と、それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究
変更承認課題 <分担研究>	
No. 2	
研究責任者	臨床研究センター 室長 上出 庸介
課 題 名	本邦の重症喘息フェノタイプにおける呼気中揮発性有機化合物バイオマーカーの検討

7. 本審査審議課題について（4 課題）

No. 1

受付番号	倫理 2020 年度-040（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
課 題 名	AI 機能を搭載した多項目バイオチップ検査システムの開発
判 定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2020 年度-041（未承認新規）
研究責任者	統括診療部 リウマチ科医師 野木 真一 あずまりウマチ・内科クリニック 院長 東 孝典
課 題 名	リウマチ性多発筋痛症の診断・治療バイオマーカーの探索
判 定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2020 年度-037（未承認変更）
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	承認

No. 4

受付番号	倫理 2020 年度-042（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臨床研究
判 定	承認

8. 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	H29-NH0（循環）-03
研究代表者	統括診療部 内科系診療部長 森田 有紀子
課 題 名	冠動脈軽度から中等度狭窄の高リスクプラークを有する患者に対する適正な脂質管

	理目標値の有効性および安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験
--	--------------------------------------

No. 2

採 択 番 号	H28-NH0 (多共) -02
研究代表者	統括診療部 病理診断科科长 齋藤 生朗
課 題 名	メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究

9. その他

- (1) 分担施設の審査について (佐藤委員長より)
- (2) 次回倫理委員会は 2021 年 2 月 16 日 (火) 16 : 00 ~ 開催。

以上