

国立病院機構 相模原病院 2020年度 第11回倫理委員会 議事概要

【日 時】2021年3月16日(火) 16:00~16:30

【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、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

【欠席者】平田光博

【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10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(2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2020年度-043(未承認新規) |
| 研究責任者 | 薬剤部 薬剤師 盛川 敬介 |
| 課題名 | 手術・検査前の患者に対する休薬指示確認業務の取り組みとその医療経済学的評価 |

No. 2

| | |
|-------|---------------------|
| 受付番号 | 倫理2020年度-044(未承認新規) |
| 研究責任者 | 薬剤部 薬剤師 富永 枝里子 |
| 課題名 | 院内副作用事例収集方法の構築と評価 |

3. 迅速審査(変更申請)課題について(4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-020(承認済変更) |
| 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 | レビー小体型認知症の患者・介護者・医師の治療ニーズに関する研究 |
| 申請理由 | 研究期間変更、試料・情報の保管の変更 |
| 判定 | 承認 |

No. 2

| | |
|------|---------------------|
| 受付番号 | 倫理2020年度-037(承認済変更) |
|------|---------------------|

| | |
|---------|---|
| 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- |
| 申 請 理 由 | 研究責任者変更 |
| 判 定 | 承認 |

No. 3

| | |
|---------|----------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2020 年度-042 (承認済変更) |
| 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臨床研究 |
| 申 請 理 由 | 研究責任者変更 |
| 判 定 | 承認 |

No. 4

| | |
|---------|-----------------------------|
| 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 | 分担施設追加 |
| 判 定 | 承認 |

4. 迅速審査（継続審査）課題について（5 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-041 (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 | 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. 2

| | |
|---------|--|
| 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 センター長 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. 3

| | |
|---------|---------------------------|
| 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. 4

| | |
|-------|---|
| 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 センター長 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. 5

| | |
|-------|-------------------------|
| 受付番号 | 倫理 2019 年度-041 (継続審査) |
| 研究責任者 | 統括診療部 呼吸器外科医長 井上 準人 |
| 課題名 | 気胸発症のメカニズム解明—胸水の性状変化の検討 |
| 判定 | 承認 |

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 (3 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。

<分担研究>

No. 1

| | |
|-------|--|
| 区分 | 特定臨床研究 |
| 研究責任者 | 統括診療部 小児科 高橋 亨平 (新規承認課題) |
| 課題名 | Vitamin D による乳幼児 RS ウイルス感染症後の反復性喘鳴抑制効果の多施設ランダム化比較試験による検証 |

No. 2

| | |
|-------|-----------------------------------|
| 区分 | 特定臨床研究 |
| 研究責任者 | 臨床研究センター センター長 海老澤 元宏 (新規承認課題) |
| 課題名 | 重症鶏卵アレルギーに対する経皮免疫療法の有効性と安全性に関する研究 |

No. 3

| | |
|-------|--|
| 区分 | 非特定臨床研究 |
| 研究責任者 | 臨床研究センター センター長 海老澤 元宏 (変更承認課題) |
| 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. 本審査審議課題について (6 課題)

No. 1

| | |
|-------|---------------------------------|
| 受付番号 | 倫理 2020 年度-047 (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 | 肝癌薬物療法のリアルワールドデータを活用したオールジャパン研究 |
| 判定 | 承認 |

No. 2

| | |
|-------|-------------------------------------|
| 受付番号 | 倫理 2020 年度-048 (未承認新規) |
| 研究責任者 | 統括診療部 アレルギー科部長 関谷 潔史 |
| 課題名 | 重症気管支喘息患者の生物学的製剤の有効性を予測する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-049 (未承認新規) |
| 研究責任者 | 統括診療部 皮膚科 大松 華子 |
| 課題名 | Cutaneous methotrexate-related T-cell lymphoproliferative disorder with CD4, CD30, CD56, EBV-positive tumor cell infiltration: a case illustration and a brief review |
| 判定 | 承認 |

No. 4

| | |
|-------|---------------------------|
| 受付番号 | 倫理 2020 年度-050 (未承認新規) |
| 研究責任者 | 薬剤部 薬剤師 鈴木 史帆 |
| 課題名 | 緩和ケアチーム内での薬剤師による処方提案内容の解析 |
| 判定 | 承認 |

No. 5

| | |
|-------|--|
| 受付番号 | 倫理 2020 年度-051 (未承認新規) |
| 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 | 花粉アレルギー患者の全身症状に関する研究 |
| 判定 | 条件付き承認 |
| 審議内容 | 以下の修正を条件に条件付き承認とする。 様式 0 7) ②「実施計画書作成」にチェックする |

No. 6

| | |
|-------|---------------------------|
| 受付番号 | 倫理 2020 年度-052 (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 | 舌下免疫療法の有効性・安全性に関する前向き調査 |
| 判定 | 承認 |

7. 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 | R2-NHO(免アレ)-03 |
| 研究代表者 | 統括診療部 リウマチ科医師 野木 真一 |
| 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 |

8. その他

(1) 委員の退任について

立石看護部長が退任。

古田管理課長が退任。

(2) 次回倫理委員会は2021年4月20日（火）16：00～開催。

以上