

## 国立病院機構 相模原病院 2021 年度 第 2 回倫理委員会 議事概要

【日 時】 2021 年 5 月 18 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、平田光博、  
勝海学、青井久江、宮下克巳、福富友馬  
(外部委員) 谷口優子、伊東俊彦  
(事 務 局) 山岸秀樹、牧野めぐみ

### 【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 2021 年度 第 1 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 2021 年度-002 (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	食物アレルギーにおける原因アレルゲンの多角的分析

#### 3. 迅速審査 (変更申請) 課題について (6 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-048 (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	アレルゲン特異的 T 細胞クローンの解析に用いる末梢血単核球の採取
申 請 理 由	研究期間延長
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2018 年度-050 (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	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
申 請 理 由	研究期間延長
判 定	承認

No. 3

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	研究責任者変更、研究分担者の変更
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2019 年度-019 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 消化器内科医長 菅野 聡
課題名	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 (多施設共同 前向き研究)
申請理由	研究計画書内の記載整備による修正 (研究方法と期間、研究の資金源・利益相反、インフォームドコンセント項目の追加)
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2017 年度-048 (承認済変更)
研究責任者	臨床研究センター 薬剤過敏症研究室長 上出 庸介
課題名	気管支喘息を伴う好酸球増多疾患における免疫細胞の Extracellular trap cell death を解析する研究
申請理由	研究期間延長、予定実施医療機関・研究責任者追加、施設数の増加
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2018 年度-031 (承認済変更)
研究責任者	臨床研究センター 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
申請理由	研究期間延長、分担施設の研究責任者変更
判定	承認

4. 迅速審査 (継続審査) 課題について (10 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-051 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター アレルゲン研究室長 福富 友馬
課題名	低アレルゲン化小麦 1BS-18 ホクシンの臨床応用に関する多施設共同第 II 相臨床試験
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-064 (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	花粉症に関連した全身型果物・野菜アレルギー症例の検討

判 定	承認
-----	----

No. 3

受 付 番 号	倫理 2017 年度-047 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 脳神経外科医長 諏訪 知也
課 題 名	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2018 年度-048 (継続審査)
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	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2018 年度-050 (継続審査)
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ギー性小麦の安全性評価に関する研究
判 定	承認

No. 6

受 付 番 号	倫理 2018 年度-055 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター アレルギー研究室長 福富 友馬
課 題 名	小麦アレルギー (成人期) の遺伝子多型解析
判 定	承認

No. 7

受 付 番 号	倫理 2018 年度-056 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 内科系診療部長 森田 有紀子
課 題 名	横浜市立大学不整脈デバイスレジストリー (Y-CIEDs Registry)
判 定	承認

No. 8

受 付 番 号	倫理 2019 年度-031 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター 副リウマチ性疾患研究部長 松井 利浩
課 題 名	ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究
判 定	承認

No. 9

受 付 番 号	倫理 2019 年度-047 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター アレルギー研究室長 福富 友馬
課 題 名	診療報酬明細書データを用いた喘息判定の妥当性評価と喘息有病率調査

判 定	承認
-----	----

No. 10

受 付 番 号	倫理 2019 年度-051 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター アレルゲン研究室長 福富 友馬
課 題 名	全国のアレルゲン特異的 IgE 抗体価の年齢階級別陽性率の経年変化とその地域差
判 定	承認

5. 終了報告課題について (3 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-050 (終了報告)
研究責任者	臨床研究センター アレルゲン研究室長 福富 友馬
課 題 名	保湿剤や軟膏に添加されたパラベン類の経皮吸収と使用者の腸内細菌叢に与える影響

No. 2

受 付 番 号	倫理 2016 年度-62 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀
課 題 名	Stage II/III および CROSS1/2 の閉塞性大腸癌に対する Bridge to Surgery(BTS) 大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験

No. 3

受 付 番 号	倫理 2019 年度-050 (終了報告)
研究責任者	臨床検査科 臨床検査技師 井田 貴明
課 題 名	全自動赤血球沈降速度測定装置 (Roller20 PN) の基礎的検討

6. 認定臨床研究審査委員会承認課題の実施許可について (2 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 外科系診療部長 金澤 秀紀 (承認済課題)
課 題 名	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)

No. 2

区 分	特定臨床研究
研究責任者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀 (承認済課題)
課 題 名	StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFO X6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (JFMC47-12 02-C3: ACHIEVE Trial)

7. 外部審査委員会承認課題の申請許可について（2 課題）

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

承認済変更申請課題<分担研究>

No. 1

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	HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究

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

8. 本審査審議課題について（3 課題）

No. 1

受付番号	倫理 2021 年度-004（未承認新規）
研究責任者	統括診療部 脳神経内科医長 川浪 文
課 題 名	前頭側頭葉変性症の早期診断法開発および、自然歴に影響する臨床・遺伝因子の探索
判 定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2021 年度-005（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	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
判 定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2021 年度-006（未承認新規）
研究責任者	統括診療部 内科系診療部長 森田 有紀子
課 題 名	資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変(CTO)に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)のレジストリー(Japanese CTO PCI Expert Registry)
判 定	承認

9. 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	H31-NH0 (免アレ) -02
研究代表者	臨床研究センター 病因・病態研究室長 佐藤 さくら
課 題 名	稀少アレルゲンによるアナフィラキシーの実態解明と診断法確立に関する研究

10. その他

(1) 審査資料のペーパーレス化について (海老澤センター長より)

審査資料のペーパーレス化を検討している。申請からシステム化するのではなく、事前配布資料を iPad で代用し閲覧することで資源の削減にもつながるのではないかと。費用等、事務局で情報収集を進める。

(2) 次回倫理委員会は 2021 年 6 月 15 日 (火) 16 : 00 ~ 開催。

以上