

## 国立病院機構 相模原病院 2021年度 第4回倫理委員会 議事概要

【日時】2021年7月20日(火) 16:00~16:50

【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3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(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2019年度-042(承認済変更)
研究責任者	看護部 看護師 中川奈津子
課題名	プライマリー経皮的冠動脈インターベンションを受ける患者の集中治療期間中における心理的援助指針の開発
申請理由	研究実施期間の延長
判定	承認

##### No. 2

受付番号	倫理2018年度-056(承認済変更)
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	横浜市立大学不整脈デバイスレジストリー(Y-CIEDs Registry)
申請理由	研究期間延長、データ収集方法追加
判定	承認

##### No. 3

受付番号	倫理2019年度-032(承認済変更)
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
申請理由	研究計画書変更(解析機関追加、共同研究機関追加)
判定	承認

##### No. 4

受付番号	倫理2016年度-065(承認済変更)
------	---------------------

研究責任者	臨床研究センター 室長 上出 庸介
課 題 名	アスピリン誘発時におけるアスピリン喘息患者の血漿中 microRNA 網羅解析に関する研究
申 請 理 由	研究計画書変更（解析機関追加、共同研究機関追加）
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2020 年度-001（承認済変更）
研究責任者	リハビリテーション科 作業療法士 鶴見 暁子
課 題 名	関節リウマチ患者の日常生活動作調査
申 請 理 由	研究実施期間の延長
判 定	承認

No. 6

受 付 番 号	倫理 2020 年度-018（承認済変更）
研究責任者	統括診療部 小児科科長 柳田 紀之
課 題 名	定型負荷試験食を用いた食物経口負荷試験の安全性に関する研究
申 請 理 由	施設の追加、当院における研究分担者追加
判 定	承認

3. 迅速審査（継続審査）課題について（3 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 2017 年度-005（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	関節リウマチ患者における感染症、臓器合併症の頻度と関連因子の検討
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2019 年度-002（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	小児期および成人移行期小児リウマチ患者の全国調査データの解析と両者の異同性に基づいた全国的「シームレス」診療ネットワーク構築による標準的治療の均てん化
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2019 年度-009（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	難治性成人喘息における Dupilumab(デュピクセント®)投与の検討
判 定	承認

4. 終了報告課題について（5 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-002（終了報告）
研究責任者	臨床研究センター 先端技術開発研究室長 森 晶夫
課題名	重症喘息に対する抗 IL-5 抗体製剤の有効性予知指標の確立

No. 2

受付番号	倫理 2019 年度-024（終了報告）
研究責任者	薬剤部 薬剤師 高橋郷
課題名	Calvert 式によるカルボプラチン投与量算出時に用いる腎機能推算値と毒性に関するレトロスペクティブ研究

No. 3

受付番号	倫理 2019 年度-033（終了報告）
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 T4 症例における術前大腸ステントの有用性の検討

No. 4

受付番号	倫理 2019 年度-035（終了報告）
研究責任者	看護部 看護師長 信田 美幸
課題名	消化管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

No. 5

受付番号	倫理 2020 年度-003（終了報告）
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	スモンに関する調査研究

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。

<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/変更）
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)

6. 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。

<分担研究>

No. 1

研究責任者	臨床研究センター 室長 上出 庸介 (承認済課題/変更申請)
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

No. 2

研究責任者	臨床研究センター センター長 海老澤 元宏 (承認済課題/変更申請)
課 題 名	新型コロナウイルスワクチンの投与開始初期の重点的調査 (コホート調査)

7. 本審査審議課題について (6 課題)

No. 1

受付番号	倫理 2021 年度-013 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 整形外科科長 岩澤 三康
課 題 名	整形外科疾患の治療成績・予後に関する後ろ向き研究
判 定	却下
審 議 内 容	当倫理委員会の見解としては取得項目やデータベース化の方法など具体的にして単施設でのレジストリ研究として申請し直して頂くか、個別の研究が決まったらそれぞれ倫理申請を検討していただく。

No. 2

受付番号	倫理 2021 年度-014 (未承認新規)
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	スモンに関する研究
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。 同意方法を「その他 (検診に参加することで同意とみなす)」と修正する。

No. 3

受付番号	倫理 2021 年度-015 (未承認新規)
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	室内環境真菌叢と真菌関連アレルギー性気道疾患
判 定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2021 年度-016 (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	心不全増悪患者に対する心血管作動薬の急性期効果
判 定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2021 年度-017 (未承認新規)
研究責任者	看護部 副看護師長 内川 吾子
課 題 名	がん患者苦痛スクリーニングの現状と患者ケアへ活かすための課題

判 定	承認
-----	----

No. 6

受付番号	倫理 2021 年度-018 (未承認新規)
研究責任者	看護部 副看護師長 平島 奈奈子
課題名	通院治療センターにおける新型コロナウイルス感染症対策について
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	H31-NHO (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遺伝子変異プロファイルの解析

No. 2

採 択 番 号	H29-NHO (成育) -02
研究代表者	臨床研究センター 食物アレルギー研究室長 佐藤 さくら
課 題 名	早期新生児期の鶏卵摂取による即時型鶏卵アレルギーの発症予防効果のランダム化比較試験による検証

No. 3

採 択 番 号	H31-NHO (免アレ) -02
研究代表者	臨床研究センター 食物アレルギー研究室長 佐藤 さくら
課 題 名	稀少アレルギー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

No. 4

採 択 番 号	H31-NHO (免アレ) -03
研究代表者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩
課 題 名	関節リウマチに対する分子標的薬治療における免疫学的寛解のマーカーの探索

No. 5

採 択 番 号	H31-NHO (呼吸) -01
研究代表者	臨床研究センター 室長 上出 庸介
課 題 名	間質性肺疾患に合併した気胸症例における治療方針と治療成績の前向きリアルワールドデータ調査

No. 6

採 択 番 号	H28-NHO (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

No. 7

採 択 番 号	H29-NH0 (免疫) -03
研究代表者	統括診療部 小児科科長 柳田 紀之
課 題 名	反復喘鳴を呈した1歳児の喘息発症予測フェノタイプに関する研究

No. 8

採 択 番 号	H30-NH0 (癌消) -01
研究代表者	統括診療部 外科医長 森谷 宏光
課 題 名	食道表在扁平上皮癌の原発巣の病理学的評価を基にしたリンパ節転移の予測モデルの確立を目指した探索研究

9. その他

- (1) 倫理指針改定に伴う審議方法の検討、書類等の見直しについて
- (2) モニタリング業務担当者による倫理委員会必須文書閲覧依頼の報告
- (3) 8月は休会。次回倫理委員会は2021年9月21日(火)16:00～開催。

以上