

国立病院機構 相模原病院 2021年度 第5回倫理委員会 議事概要

【日 時】2021年9月21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)、
勝海学、青井久江、宮下克巳

(在宅審査)(外部委員) 谷口優子、伊東俊彦

(事務局) 山岸秀樹、牧野めぐみ

【欠 席】海老澤元宏、平田光博、福富友馬

【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4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-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

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2017年度-036(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	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
申請理由	研究期間延長、研究分担者追加
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2019年度-025(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	心筋シンチグラフィ減衰補正用CT像から算出した冠動脈石灰化の評価検討
申請理由	研究期間延長、予後調査方法追加
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2017 年度-009 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科医師 野木 真一
課題名	当院リウマチ科における結核診断検査 Enzyme-Linked ImmunoSpot (ELISPOT) 陽性率の継時的変化の検討
申請理由	研究期間延長
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2017 年度-002 (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 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	BoxMaster を用いたリハビリテーションの効果
申請理由	研究期間延長
判定	承認

4. 迅速審査（継続審査）課題について（28 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-002 (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	BoxMaster を用いたリハビリテーションの効果
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2017 年度-003 (継続審査)
研究責任者	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	乳幼児の即時型鶏卵アレルギーに対する新生児早期の母の鶏卵摂取による発症予防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-006 (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	経皮感作食物アレルギーの発症原因と予後などに関するアンケート調査
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2017 年度-009 (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	当院リウマチ科における結核診断検査 Enzyme-Linked ImmunoSpot (ELISPOT)陽性率の継時的変化の検討
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2018 年度-006 (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	実臨床におけるオマリズマブ長期使用の有効性と安全性の評価
判 定	承認

No. 6

受 付 番 号	倫理 2018 年度-008 (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	γ オリザノールを併用して行う経口免疫療法に関する研究
判 定	承認

No. 7

受 付 番 号	倫理 2018 年度-009 (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	重症食物アレルギー児におけるマイクロバイオームの基礎検討に関する研究
判 定	承認

No. 8

受 付 番 号	倫理 2018 年度-010 (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	重症食物アレルギー児に対する経口免疫療法の摂取方法に関するランダム化比較試験
判 定	承認

No. 9

受 付 番 号	倫理 2018 年度-011 (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	重症鶏卵アレルギー児に対する経口免疫療法の摂取方法に関するランダム化比較試験
判 定	承認

No. 10

受 付 番 号	倫理 2018 年度-012 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 消化器内科医師 中村 陽子
課 題 名	全国原発性肝癌追跡調査 (NCD 登録)
判 定	承認

No. 11

受 付 番 号	倫理 2018 年度-014 (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	相模原市における乳幼児期のアレルギー性疾患コホート調査
判 定	承認

No. 12

受 付 番 号	倫理 2019 年度-007 (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	人における尿中、唾液中の PGDM を含む脂質代謝物の網羅的解析
判 定	承認

No. 13

受 付 番 号	倫理 2019 年度-008 (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	気道過敏性試験で誘発された気道収縮と尿中、唾液中の PGDM を含む脂質代謝物
判 定	承認

No. 14

受 付 番 号	倫理 2019 年度-010 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 アレルギー科医師 中村 祐人
課 題 名	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症に対する mepolizumab の有効性に関する観察研究
判 定	承認

No. 15

受 付 番 号	倫理 2019 年度-011 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 アレルギー科医師 中村 祐人
課 題 名	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における MRI を用いた中枢神経病変の解析
判 定	承認

No. 16

受 付 番 号	倫理 2019 年度-013 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀
課 題 名	HANAROSTENT NaturfitTM 大腸用ステント多施設共同前向き安全性観察研究
判 定	承認

No. 17

受 付 番 号	倫理 2019 年度-014 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀
課 題 名	Niti-S 大腸用ステント MD タイプ多施設共同前向き安全性観察研究
判 定	承認

No. 18

受 付 番 号	倫理 2019 年度-017 (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	魚アレルギーの自然歴の検討

判 定	承認
-----	----

No. 19

受 付 番 号	倫理 2019 年度-018 (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	LGG 乳酸菌を併用して行う経口免疫療法に関する研究
判 定	承認

No. 20

受 付 番 号	倫理 2019 年度-022 (継続審査)
研究責任者	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	稀少な食物アレルギー症例に対する抗原解析および症例報告
判 定	承認

No. 21

受 付 番 号	倫理 2019 年度-023 (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	2020 年 即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査
判 定	承認

No. 22

受 付 番 号	倫理 2019 年度-046 (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	関節リウマチ患者における中年期から前期高齢期、後期高齢期への移行期医療に関する研究
判 定	承認

No. 23

受 付 番 号	倫理 2020 年度-002 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 脳神経内科医長 川浪 文
課 題 名	遺伝性神経疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究
判 定	承認

No. 24

受 付 番 号	倫理 2020 年度-005 (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	日本における若年性特発性関節炎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
判 定	承認

No. 25

受 付 番 号	倫理 2020 年度-006 (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	成人甲殻類アレルギーの抗原解析
判 定	承認

No. 26

受 付 番 号	倫理 2020 年度-008 (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	アレルギー疾患を的確に把握する病態診断法の研究 2
判 定	承認

No. 27

受 付 番 号	倫理 2020 年度-009 (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	循環器疾患及びリスク因子合併 COVID-19 入院患者に関する多施設共同観察研究 : CLAVIS-COVID CLAVIS-COVID : Clinical Outcomes of COVID-19 Infection in Hospitalized Patients with Cardiovascular Diseases and/or Risk Factors
判 定	承認

No. 28

受 付 番 号	倫理 2020 年度-010 (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	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

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 2020 年度-007 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 耳鼻咽喉科科長 石井 豊太
課 題 名	声門閉鎖不全による誤嚥予測のための、客観的評価指標としての血中サブスタンス P 値の臨床的意義確定にむけた、高齢者の基準値の計測

No. 2

受 付 番 号	倫理 2020 年度-011 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 小児科科長 柳田 紀之
課 題 名	COVID-19 感染児の臨床経過の検討

No. 3

受 付 番 号	倫理 2021 年度-009 (終了報告)
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	神奈川県における新型コロナウイルスの不顕性感染の実態調査

6. 本審査審議課題について (4 課題)

No. 1

受付番号	倫理 2021 年度-019 (未承認新規)
研究責任者	看護部 副看護師長 山坂 友美
課題名	第 5 回 日本褥瘡学会実態調査
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2021 年度-020 (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	成人食物アレルギー診療の実態調査
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2021 年度-021 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 消化器内科医師 中村 陽子
課題名	厚生労働省 厚生労働行政推進調査事業費補助金 (肝炎等克服政策研究事業) 「ソーシャルメディア等を活用した肝炎ウイルス感染者の偏見差別の解消を目指した研究」 ～肝臓病患者さんの病態と生活に関するアンケート調査～
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2021 年度-022 (未承認新規)
研究責任者	看護部 看護師長 高橋 八重子
課題名	パーキンソン病患者の 2 年間の転倒・転落に関する実態調査～転倒ハイリスク因子との関連性～
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	H29-NH0 (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. 2

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. 3

採 択 番 号	H26-NH0 (循環) -01、H29-NH0 (循環) -02
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	慢性心不全患者の新しい再入院リスク評価法の確立—新規バイオマーカーと心不全再入院イベントの関連—

No. 4

採 択 番 号	H29-NH0 (癌消) -01
研究代表者	統括診療部 外科医長 旗手 和彦
課 題 名	原発性小腸癌患者の治療と予後に関する多施設共同前向き観察研究

No. 5

採 択 番 号	R3-受託-01
研究代表者	臨床研究センター センター長 海老澤 元宏
課 題 名	コミナティ筋注 一般使用成績調査 (承認後早期に接種される被接種者 (医療従事者) を対象とした追跡調査)

No. 6

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. 7

採 択 番 号	H30-NH0 (感覚) -05
研究代表者	統括診療部 耳鼻咽喉科科長 石井 豊太
課 題 名	NH0 プログラムによる音声・嚥下障害訓練法を用いた、客観的有効性評価指標としての血中サブスタンス P 値の変動と相関に関する研究

8. 外部審査委員会承認課題について (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。

<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	統括診療部 脳神経内科医長 長谷川 一子 (承認済課題/変更申請)
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

9. その他

- (1) 倫理指針改定に伴う書類等の見直しについて
- (2) 次回倫理委員会は2021年10月19日（火）16：00～開催。

以上