

国立病院機構 相模原病院 2021年度 第11回倫理委員会 議事概要

【日 時】2022年3月15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、平田光博、
勝海学、青井久江、宮下克巳、福富友馬

(事務局) 山岸秀樹、牧野めぐみ

【在宅審査】(外部委員) 谷口優子、伊東俊彦

【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(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-033(未承認新規)
研究責任者	統括診療部 小児科医師 糸永 宇慧
課題名	アトピー性皮膚炎の長期コントロール指標である RECAP の日本語版作成と検証

3. 迅速審査(変更申請)課題について(2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-035(承認済変更)
研究責任者	統括診療部 呼吸器内科医師 劉 楷
課題名	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)の診断における経気管支肺生検の有用性の検討
申請理由	研究期間延長
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2019年度-015(承認済変更)
研究責任者	統括診療部 呼吸器内科医師 劉 楷
課題名	重症喘息におけるフレイルの危険因子としての経口ステロイド
申請理由	研究期間延長、研究計画書変更(略語、用語追加)
判定	承認

4. 迅速審査(継続審査)課題について(11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-027 (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	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. 2

受付番号	倫理 2016 年度-034 (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	気管支喘息患者の喀痰、粘液栓からの真菌の検出の実態に関する調査研究
判定	承認

No. 3

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. 4

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 アレルゲン研究室長 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. 5

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. 6

受付番号	倫理 2018 年度-035 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 呼吸器内科医師 劉 楷
課題名	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) における経気管支肺生検の有用性の検討
判定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2019 年度-015 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 呼吸器内科医師 劉 楷
課題名	重症喘息におけるフレイルの危険因子としてのステロイド

判 定	承認
-----	----

No. 8

受 付 番 号	倫理 2020 年度-037 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 整形外科医長 平井 志馬
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. 9

受 付 番 号	倫理 2020 年度-040 (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	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. 10

受 付 番 号	倫理 2020 年度-041 (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 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. 11

受 付 番 号	倫理 2020 年度-042 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 整形外科医長 平井 志馬
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

5. 終了報告課題について (2 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-041 (終了報告)
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

No. 2

受 付 番 号	倫理 2016 年度-047 (終了報告)
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	食物負荷試験時の尿中メディエーターに関する研究

6. 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-037 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 呼吸器内科医師 劉 楷
課題名	高齢者喘息における血中性ステロイドホルモン低下と喘息難治化との関係
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2021 年度-038 (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	神経・筋・脳血管疾患における遺伝子解析
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2021 年度-035 (未承認変更)
研究責任者	統括診療部 小児科医師 糸永 宇慧
課題名	デルゴシチニブ外用剤の小児アトピー性皮膚炎の皮膚バリア機能障害に対する臨床的効果
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 1、様式 2 の研究分担者から退職者を外す。

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	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. 2

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

No. 3

採択番号	R3-NH0 (消化) -03
研究代表者	統括診療部 消化器内科医長 迎 美幸
課題名	薬物性肝障害および急性発症型自己免疫性肝炎を含む急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究

8. 認定臨床研究審査委員会承認課題の実施許可について (5 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	臨床研究センター センター長 海老澤 元宏 (承認済課題)
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

9. 外部審査委員会承認課題について (4 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	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	神経核内封入体病 (Neuronal Intranuclear Inclusion Disease) に関する全国疫学調査および臨床像の確立 JaNIIDS-E (Japan Neuronal Intranuclear Inclusion Disease Study -Epidemiology)

No. 2

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	大腸がん T1/T2, N(+) 症例における術後補助化学療法の有用性 (JFMC-DB2020-01)

No. 3

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	腎機能障害患者における大腸癌補助化学療法の検証 (JFMC-DB2020-02)

No. 4

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	大腸癌術後合併症と術後補助化学療法施行及び予後への影響 (JFMC-DB2020-03)

10. その他

(1) 委員の退任について

安達副院長が退任。

平田統括診療部長が退任。

宮下事務部長が退任。

(2) 次回倫理委員会は 2022 年 4 月 19 日 (火) 16 : 00 ~ 開催。

以上