

国立病院機構 相模原病院 2022年度 第6回倫理委員会 議事概要

【日 時】2022年10月18日(火) 16:00~16:45

【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)、金澤秀紀(副委員長)、海老澤元宏、森田有紀子、
勝海学、青井久江、宇都洋一、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 2022年度 第5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2022年度-022(未承認新規)
研究責任者	統括診療部 耳鼻咽喉科医長 山口 知子
課題名	顔面神経麻痺、同時家族内発症の小児2例に対する薬物治療の報告

No. 2

受付番号	倫理2022年度-025(未承認新規)
研究責任者	統括診療部 外科医師 大越 悠史
課題名	当院における右側結腸切除体腔内吻合の治療方針

3. 迅速審査(変更申請)課題について(1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 食物アレルギー研究室長 佐藤 さくら
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	解析施設の追加、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(2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 脳神経内科部長 長谷川 一子

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 2021 年度-005 (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	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

5. 終了報告課題について (6 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-014 (終了報告)
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

No. 2

受 付 番 号	倫理 2019 年度-022 (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	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

No. 3

受 付 番 号	倫理 2019 年度-023 (終了報告)
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

No. 4

受 付 番 号	倫理 2019 年度-042 (終了報告)
研究責任者	看護部 外来看護師 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

No. 5

受 付 番 号	倫理 2020 年度-051 (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	花粉アレルギー患者の全身症状に関する研究

No. 6

受 付 番 号	倫理 2021 年度-011 (終了報告)
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	小児の食物アレルギーの管理における臨床アルゴリズムの費用対効果について Ana o 3 とカシューナッツ・アレルギー

6. 本審査審議課題について（5 課題）

No. 1

受付番号	倫理 2022 年度-026（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	2023 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. 2

受付番号	倫理 2022 年度-027（未承認新規）
研究責任者	薬剤部 薬剤師 丸山 浩平
課題名	抗菌薬適正使用支援チームにおける薬剤師専従化による抗菌薬使用状況への影響
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2022 年度-028（未承認新規）
研究責任者	統括診療部 アレルギー・呼吸器科部長 関谷 潔史
課題名	カバノキ科花粉関連と考えられていた GRP によるモモアレルギーの検討
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。 研究計画書 6. 1. 設定根拠を適切に記載すること。

No. 4

受付番号	倫理 2022 年度-029（未承認新規）
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	アレルギー拠点病院ネットワークを活用したアナフィラキシー患者参画縦断的調査
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2022 年度-030（未承認新規）
研究責任者	臨床研究センター 室長 上出 庸介
課題名	呼吸器系・免疫疾患における細胞外小胞に着目した病態解明および診断法の開発
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	R4-NHO（多共）-01
研究代表者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩
課題名	Liquid biopsy を用いたメトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の診断及び病態予測の検討

No. 2

採 択 番 号	R4-NH0 (免アレ) -02
研究代表者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩
課 題 名	関節リウマチに伴う肺非結核性抗酸菌症の新規バイオマーカーの探索

No. 3

採 択 番 号	H31-NH0 (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

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 (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	副院長 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 リウマチ性疾患研究部長 松井利浩 (承認済課題)
課 題 名	免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較—二重盲検無作為化比較試験—

9. 外部審査委員会承認課題について (3 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 食物アレルギー研究室長 佐藤 さくら (承認済課題)
課 題 名	小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査

No. 2

研究責任者	統括診療部 脳神経内科部長 長谷川 一子 (承認済課題)
課 題 名	筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索 JaCALS (Japanese Consortium for Amyotrophic Lateral Sclerosis research)

No. 3

研究責任者	統括診療部 アレルギー・呼吸器科部長 関谷 潔史 (承認済課題)
-------	----------------------------------

10. その他

(1) 様式の見直しについて

(2) 次回倫理委員会は 2022 年 11 月 15 日（火）16：00～開催。

以上