

## 国立病院機構 相模原病院 2022年度 第8回倫理委員会 議事概要

【日 時】2022年12月20日(火) 16:00~16:20

【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7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(5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2021年度-035(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	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
申請理由	選択基準の変更、研究期間の延長、研究代表者の変更
判定	承認

##### No. 2

受付番号	倫理2015年度-2016031501(承認済変更)
研究責任者	臨床研究センター 皮膚アレルギー研究室長 大松 華子
課題名	ヒト皮膚の加齢変化の解析と検証
申請理由	実施予定期間の変更、研究分担者の変更
判定	承認

##### No. 3

受付番号	倫理2021年度-012(承認済変更)
研究責任者	統括診療部 小児科部長 柳田 紀之
課題名	質問票を用いた食物アレルギー患者と保護者のQOL評価
申請理由	同意取得方法の変更、研究分担者の変更
判定	承認

##### No. 4

受付番号	倫理2020年度-045(承認済変更)
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	96 週間以上ヌーカラを使用している EGPA 患者を対象に実臨床における ヌーカラの長期安全性及び有効性を評価する国内、単群、多施設共同研究
申 請 理 由	別紙 1 の追加提出、研究分担者の変更
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2022 年度-024 (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	実臨床におけるアレルギー免疫療法の選択について医療従事者が使用する基準：国 際オンライン調査 Criteria Used by Health Professionals on the Selection of Allergen Immunotherapy in Real Clinical Practice (CHOICE): an international e-survey
申 請 理 由	共同研究機関の追加
判 定	承認

3. 迅速審査（継続審査）課題について（9 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 2018 年度-026 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 小児科部長 柳田 紀之
課 題 名	便秘児への $\gamma$ オリザノール投与に関する研究
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2018 年度-031 (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	種子類アレルギーにおける交差抗原性に関する研究
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2018 年度-032 (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	免疫アレルギー疾患の病態解明に関する研究
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2020 年度-015 (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	肝硬変患者の QOL の向上及び予後改善に資する研究
判 定	承認

## No. 5

受付番号	倫理 2020 年度-016 (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	非侵襲的皮膚バリア機能評価方法の開発
判定	承認

## No. 6

受付番号	倫理 2020 年度-035 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 統括診療部長 森田 有紀子
課題名	レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究
判定	承認

## No. 7

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

## No. 8

受付番号	倫理 2021 年度-023 (継続審査)
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	NSAIDs 過敏喘息における Omalizumab から Dupilumab への切り替え効果の検討
判定	承認

## No. 9

受付番号	倫理 2021 年度-024 (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	アレルギー疾患・免疫関連疾患の予防・早期介入を目指した先制医療開発に関するゲノム解析研究
判定	承認

## 4. 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 2016 年度-020 (終了報告)
研究責任者	臨床研究センター 臨床研究推進部長 福富 友馬
課題名	診療報酬明細書と特定健康診査データを用いた成人喘息の疫学研究

## No. 2

受付番号	倫理 2017 年度-012 (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	乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共

	同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験
--	-----------------------

No. 3

受付番号	倫理 2018 年度-025 (中止報告)
研究責任者	統括診療部 呼吸器内科医長 上出 庸介
課題名	呼吸器症状を有する症例における広域周波オシレーション法で得られた数値の解析に関する研究

No. 4

受付番号	倫理 2019 年度-028 (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	即時型モモアレルギー患者のコンポーネント解析研究

No. 5

受付番号	倫理 2021 年度-022 (終了報告)
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

No. 6

受付番号	倫理 2021 年度-027 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科医長 野木 真一
課題名	「Reversible improvement of arterial stenosis and wall thickness in Takayasu arteritis through early combination treatment with tocilizumab plus a glucocorticoid」論文掲載

5. 本審査審議課題について (2 課題)

No. 1

受付番号	倫理 2022 年度-032 (未承認新規)
研究責任者	臨床研究センター 臨床研究推進部長 福富 友馬
課題名	全国主要都市と公害健康被害予防事業対象地域における喘息有病率調査
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2022 年度-033 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 神経内科医長 富樫 尚彦
課題名	神経疾患におけるマルチモーダル行動データの特徴抽出と臨床応用
判定	承認

6. 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 (免アレ) -02
------	------------------

研究代表者	臨床研究センター リウマチ性疾患研究部長 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

7. 認定臨床研究審査委員会承認課題の実施許可について（4 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－

No. 3

区 分	非特定臨床研究
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	低年齢児(1-4 歳)の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法のランダム化比較試験による有効性の検討

No. 4

区 分	特定臨床研究
研究責任者	統括診療部 小児科医師 永倉 顕一（承認済課題）
課 題 名	重症の鶏卵アレルギー児に対するプロバイオティクスを併用する経口免疫療法の多施設共同二重盲検ランダム化比較試験による検証

8. 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 臨床研究推進部長 福富 友馬（承認済課題）
課 題 名	統合的環境介入によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症の重症化予防効果の検証

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）
-------	------------------------------

課 題 名	新型コロナワクチン第二期追加接種（4回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）
-------	---------------------------------------------------

No. 3

研究責任者	統括診療部 小児科医師 伊藤 環（承認済課題）
課 題 名	気道リモデリング予防に着目した小児・若年成人の重症喘息に対する生物学的製剤の治療効果に関する研究 Stop Remodeling with Biologics in severe asthma in children and young adults (SRB) study

9. 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書について（1課題）  
以下の他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書について、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。

No. 1

研究責任者	統括診療部 小児科医師 永倉 顕一（承認済課題）
課 題 名	小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多機関調査（日本小児アレルギー学会疫学委員会が主導の多機関共同調査研究）
提供先機関	日本小児アレルギー学会および埼玉医科大学病院

10. その他

- (1) 2023年度倫理委員会開催予定日について
- (2) 次回倫理委員会は書面開催を予定。

以上