

国立病院機構 相模原病院 2023 年度 第 1 回倫理委員会 議事概要

【日 時】 2023 年 4 月 18 日（火） 16：00～16：30

【場 所】 相模原病院 研究センター 3F

【出席者】 (内部委員) 福富友馬 (委員長)、金澤秀紀 (副委員長)、森田有紀子
森達也、田沼明子、宇都洋一、佐藤さくら

(外部委員) 谷口優子、伊東俊彦

(事務局) 山岸秀樹、牧野めぐみ

【欠席者】 海老澤元宏

【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 11 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. メール審査（未承認新規）課題について(1 課題)

以下の課題について 2023 年 3 月 30 日にメール審査が行われた。

No. 1

受付番号	倫理 2023 年度-002 (未承認新規)
研究責任者	臨床研究センター アレルギー性疾患研究部長 佐藤 さくら
課題名	低年齢に対するダニ舌下免疫療法の 3 年経過に関する研究
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 ・先行研究 (倫理 2019-048) が介入を伴わない観察研究であったことを様式 2 のどこかに明記すること。 ・患者説明文書の一部修正

3. 「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-038 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 小児科医師 江尻 勇樹
課題名	食物アレルギー児の自尊感情とメンタルヘルスの評価に関する研究

No. 2

受付番号	倫理 2023 年度-002 (未承認新規/メール審査課題)
研究責任者	臨床研究センター アレルギー性疾患研究部長 佐藤 さくら
課題名	低年齢に対するダニ舌下免疫療法の 3 年経過に関する研究

4. 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 2020 年度-041 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科医長 野木 真一
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
申請理由	研究期間の延長、共同研究機関の追加と追加に関連する文章の変更
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-009 (承認済変更)
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	大脳皮質基底核変性症剖検例における臨床像の解明および臨床診断基準の妥当性検証～多施設共同研究～
申請理由	研究期間の延長
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2016 年度-025 (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	牛乳アレルギー児に対する大豆乳の有用性・安全性の評価に関する研究
申請理由	研究期間・解析結果保持期間の延長、研究担当者変更
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2021 年度-037 (承認済変更)
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	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
申請理由	研究期間の延長、研究代表者の変更
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2019 年度-051 (承認済変更)
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	全国のアレルゲン特異的 IgE 抗体価の年齢階級別陽性率の経年変化とその地域差
申請理由	研究代表者の肩書変更、研究者リストの情報更新、研究期間の延長
判定	承認

5. 迅速審査（継続審査）課題について（8 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-025 (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	牛乳アレルギー児に対する大豆乳の有用性・安全性の評価に関する研究
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2016 年度-058 (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	ソバ皮膚試験を基にしたステップ別負荷試験の安全性の検証
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2017 年度-032 (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	舌下免疫療法におけるスギ花粉とダニ併用の研究
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2017 年度-048 (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	気管支喘息を伴う好酸球増多疾患における免疫細胞の Extracellular trap cell death を解析する研究
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2017 年度-049 (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	アレルギー疾患におけるアレルギープロテインマイクロチップ開発に向けた研究
判 定	承認

No. 6

受 付 番 号	倫理 2020 年度-036 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 消化器内科医長 迎 美幸
課 題 名	多施設後方視的研究による潰瘍性大腸炎に対するレミケード®の長期治療成績 - KDOG UC-Infliximab STUDY -
判 定	承認

No. 7

受 付 番 号	倫理 2020 年度-038 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 産科医長 島岡 享生
課 題 名	日本における新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究
判 定	承認

No. 8

受付番号	倫理 2021 年度-037 (継続審査)
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	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

6. 終了報告課題について (1 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 2021 年度-026 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 小児科部長 柳田 紀之
課題名	思春期から成人期における食物アレルギーのライフイベントへの影響に関する調査票開発のための予備調査

7. 本審査審議課題について (2 課題)

No. 1

受付番号	倫理 2023 年度-001 (未承認新規)
研究責任者	薬剤部 薬剤師 丸山 浩平
課題名	非重症胆道感染症における初期抗菌薬の検討
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 <ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書 研究分担者に柳田先生を追記し、不要な「試料」を削除すること ・患者説明文書 「さん」を追記すること

No. 2

受付番号	倫理 2022 年度-035 (未承認変更)
研究責任者	薬剤部 薬剤師 丸山 浩平
課題名	メトトレキサートによる汎血球減少症が発生した関節リウマチ患者 20 例の解析
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 不要な「試料」を削除すること

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 (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	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（1 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 小児科医師 江尻 勇樹（承認済課題）
課 題 名	発熱時ジアゼパム座薬予防投与による熱性けいれんの予防効果

10. その他

(1) 委嘱委員の紹介

(2) 審査判定の類型変更について（福富委員長より）

(3) 次回倫理委員会は 2023 年 5 月 16 日（火）16：00～開催を予定。

以上