

国立病院機構 相模原病院 2023年度 第6回倫理委員会 議事概要

【日 時】2023年10月17日(火) 16:00~16:40

【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)、海老澤元宏、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

【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 2023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. 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 2022 年度-013 (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	定型負荷試験食を用いた食物経口負荷試験のレジストリー研究
申請理由	研究資金の追加、共同研究機関追加、情報の二次利用について明快な記述に変更
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2021 年度-038 (承認済変更)
研究責任者	臨床研究センター 神経難病研究室長 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
申請理由	研究期間延長、研究分担者追加
判定	承認

3. 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 2021 年度-010 (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	潰瘍性大腸炎に対するステラーラ®の治療効果の探索：多施設前向き観察研究 - KDOG UC-UST STUDY -
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2022 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	食物経口負荷試験におけるアレルギー症状の経過に関する観察研究
判定	承認

4. 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 2020 年度-042 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 整形外科部長 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

No. 2

受付番号	倫理 2017 年度-002 (中止報告)
研究責任者	臨床研究センター 神経難病研究室長 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

5. 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-020 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 統括診療部長 森田 有紀子
課題名	冠動脈疾患を合併しない心不全における冠微小循環障害に関する前向きコホート研究 (DEMAND-HF)
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2023 年度-021 (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	ABPM におけるアレルゲンコンポーネント感作パターンと疾患予後や臨床像との関係
判定	承認

6. 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	統括診療部 統括診療部長 森田 有紀子 (承認済課題)
課題名	冠動脈疾患を有する高中性脂肪血症患者におけるペマフィブラートの内皮機能に与

	える影響：EPA 製剤との比較
--	-----------------

7. 外部審査委員会承認課題について（5 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 神経難病研究室長 長谷川 一子（承認済課題）
課題名	JaCALS に登録された研究試料を用いた iPS 細胞の樹立と解析に関する研究

No. 2

研究責任者	臨床研究センター 神経難病研究室長 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	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（承認済課題）
課題名	クラウドソースアプリを用いたアトピー性皮膚炎の調査研究

No. 4

研究責任者	臨床研究センター 神経難病研究室長 長谷川 一子（承認済課題）
課題名	神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究【RADDAR-J[68]】

No. 5

研究責任者	統括診療部 小児科部長 柳田 紀之（承認済課題）
課題名	新型コロナワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5歳から11歳）

8. その他

- (1) カルテ調査研究、学会発表などに伴う倫理審査申請・承認の見直しについて
- (2) 次回倫理委員会は2023年11月21日（火）16：00～開催を予定。

以上