

国立病院機構 相模原病院 2023年度 第10回倫理委員会 議事概要

【日 時】2024年2月20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）、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9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（3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2023年度-015（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	オボムコイド不含有鶏卵の鶏卵アレルギー患児に対する反応性の検討
申請理由	負荷試験方法の一部変更
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2021年度-008（承認済変更）
研究責任者	統括診療部 アレルギー・呼吸器内科部長 関谷 潔史
課題名	国際重症喘息登録
申請理由	症例登録期間延長
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理2017年度-048（承認済変更）
研究責任者	臨床研究センター 薬剤過敏症研究室長 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
申請理由	研究期間延長、分担者変更
判定	承認

3. 迅速審査（継続審査）課題について（7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-036 (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	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
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2019 年度-032 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター 特任研究部長 谷口 正実
課題名	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) の病態を解析する研究
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2019 年度-034 (継続審査)
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	神経変性疾患の発症、進行機構の解明
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2020 年度-017 (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	食物経口負荷試験データを用いた診療補助フローチャート・アプリケーションの作成
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2020 年度-027 (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	新型コロナウイルス感染と冠攣縮性狭心症発症と予後に関する多施設前向き共同研究
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2020 年度-030 (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	段階的なピーナッツ経口負荷試験の検討
判定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2022 年度-032 (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	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

4. 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 2018 年度-033（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	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における 3 年間予後の検討

5. 迅速審査（新規）課題について（3 課題）

迅速審査が行われた未承認新規課題について、各委員に報告した。

No. 1

受付番号	倫理 2023 年度-036（未承認新規）
研究責任者	臨床検査科 主任臨床検査技師 川口 港
課題名	IE 精査で発見された巨大下大静脈弁（Eustachian valve）の 1 例
申請区分	学会発表に伴う倫理申請
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2023 年度-037（未承認新規）
研究責任者	薬剤部、ICT/AST 薬剤師 丸山 浩平
課題名	DASC を用いた薬剤師の AST 専従化による抗菌薬使用状況への影響調査
申請区分	当院の既存情報のみを利用する研究
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2023 年度-038（未承認新規）
研究責任者	統括診療部 小児科部長 柳田 紀之
課題名	小児難治性アトピー性皮膚炎の後ろ向きコホート研究
申請区分	当院の既存情報のみを利用する研究
判定	承認

6. 本審査審議課題について（新規 2 課題）

No. 1

受付番号	倫理 2023 年度-035（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	重症鶏卵アレルギー患者におけるアレルギー低減卵の臨床的安全性の検証
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2023 年度-039（未承認新規）
研究責任者	統括診療部 脳神経外科医長 三島 大徳

課 題 名	CMAP の生成と構成成分に係る発見的知見 A HEURISTIC VIEWPOINT CONCERNING THE PRODUCTION AND TRANSFORMATION OF COMPOUND MUSCLE ACTION POTENTIAL (CMAP)
判 定	条件付き承認
条 件 内 容	以下の修正を条件に条件付き承認とする。 1-2 名を対象にした研究でどのような統計解析をすれば、研究の目的を達成できるような解析ができるのかが明らかではない。 繰り返し刺激をするので、1 名から数多くのデータが得られるということか？ そうなのであれば、想定している刺激の繰り返し数を明記すること。 さらにその繰り返しで得られたデータに対して、どのような解析（例えば相関係数を算出するとか、回帰分析を行うとか）を行うのか明記すること。

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	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	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

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 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

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	間質性肺疾患を伴う関節リウマチに対する JAK 阻害薬の有用性と安全性の解析」(THE JAK RAIL STUDY STUDY)

No. 3

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	アトピー性皮膚炎の寛解(かんかい)維持期におけるデルゴシチニブ軟膏を用いた Proactive(プロアクティブ)療法の有効性と安全性に関する無作為化(むさくいか)比較試験

No. 4

区 分	非特定臨床研究
-----	---------

研究責任者	臨床研究センター 特任研究部長/特任院長補佐 (承認済課題)
課 題 名	メボリズマブの有効性に関する盲検ランダム化比較試験と病態解明研究：一好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) の発症急性期の患者に対して一

No. 5

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	トファシチニブ治療下における関節リウマチ患者に対する乾燥組換え帯状疱疹ワクチンの有効性及び安全性 多施設共同オープンラベル無作為化比較試験

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 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	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

No. 3

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	HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究

10. その他

(1) 看護部倫理委員会廃止について (福富委員長より)

今までは看護部倫理委員会が設置されていたが、今後は廃止となる。

倫理審査が必要な看護研究と不要な看護研究とを明確にしたので看護部内で情報共有したうえで、倫理審査が必要か否か判断していただき、必要に応じて倫理委員会に申請していただく方針となった。

(2) 次回倫理委員会は 2024 年 3 月 19 日 (火) 開催を予定している。

以上