

## 国立病院機構 相模原病院 2017年度 第3回倫理委員会 議事概要

【日 時】2017年6月20日（火）16:00～17:00

【場 所】相模原病院 第一応接室

【出席者】（内部委員） 當間重人（委員長）、安達献（副委員長）

森俊仁、澤井孝夫、大草由美子、岡田安正、齋藤生朗

（外部委員） 谷口優子、伊東俊彦、野口隆

（事務局） 櫛田裕之、菅原留美

【欠席者】（内部委員） 谷口正実

### 【議 題】

#### 1. 本審査審議課題について（6課題）

##### No. 1

受付番号	倫理2017年度-012（未承認新規）
申請者	臨床研究センター アレルギー性疾患研究部長 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
判定	承認

##### No. 2

受付番号	倫理2017年度-013（未承認新規）
申請者	統括診療部 神経内科医長 長谷川 一子
課題名	スモンに関する研究
判定	承認

##### No. 3

受付番号	倫理2017年度-014（未承認新規）
申請者	統括診療部 循環器内科医長 森田 有紀子
課題名	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの 有効性及び安全性に関する登録観察研究
判定	承認

##### No. 4

受付番号	倫理2015年度-2016011405（承認済変更）
申請者	臨床研究センター 診断・治療薬開発研究室長 福富 友馬
課題名	花粉抗原との交差反応により発症する食物アレルギーの抗原解析と臨床像に関する 研究
判定	承認

## No. 5

受付番号	倫理 2014 年度-2014102305 (承認済変更)
申請者	統括診療部 小児科医師 高橋 亨平
課題名	食物経口負荷試験中の誘発症状に対する抗ヒスタミン薬とステロイドの治療効果比較
判定	条件付き承認
「承認」以外の場合の理由等	薬剤部のスタッフを共同研究者に追加することを条件に条件付き承認とする。

## No. 6

受付番号	倫理 2017 年度-016 (未承認新規)
申請者	統括診療部 放射線科医長 瀧川 政和
課題名	日本インターベンショナルラジオロジー学会 (以下 IVR 学会) における症例登録データベースを用いた医学系研究
判定	承認

## 2. 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 2017 年度 第 2 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。

## 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 2017 年度-009 (条件付き承認修正)
申請者	統括診療部 リウマチ科医師 野木 真一
課題名	当院リウマチ科における結核診断検査 Enzyme-Linked ImmunoSpot (ELISPOT)陽性率の継時的変化の検討

## No. 2

受付番号	倫理 2017 年度-008 (条件付き承認修正)
申請者	統括診療部 外科医長 石井 健一郎
課題名	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討

## 4. 迅速審査課題について (5 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-015 (未承認新規)
申請者	看護部 1 北病棟看護師長 谷嶋 寿々子
課題名	「食べられる」につながる口腔ケアパーキンソン病で認知症を合併している患者の事例一
判定	承認

## No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-003 (継続審査)
申請者	統括診療部 小児科医長 柳田 紀之
課題名	重症牛乳アレルギーに対する経口免疫療法ランダム化比較試験 : Baked milk vs Raw milk
判定	承認

## No. 3

受付番号	倫理 2016 年度-009 (継続審査)
申請者	統括診療部 神経内科医長 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～
判定	承認

## No. 4

受付番号	倫理 2009 年度-2009101611 (継続審査)
申請者	臨床研究センター リウマチ性疾患研究部長 當間 重人
課題名	膠原病の発症における遺伝因子の寄与の解明
判定	承認

## No. 5

受付番号	倫理 2015 年度-2016031502 (継続審査)
申請者	看護部 看護師長 高橋 八重子
課題名	食物アレルギー家族の主観的困難感の実態調査 ～外来看護師に望む支援について～
判定	承認

## 5. 終了報告課題について (7 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-002
申請者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀
課題名	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験
報告区分	終了

## No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-008
申請者	看護部 副看護師長 山坂 友美
課題名	乳がん患者のがん性創傷の現状と課題 ～乳がん患者を支える連携構築に向けて～
報告区分	終了

## No. 3

受付番号	倫理 2016 年度-049
申請者	看護部 4階北看護師長 七尾 一枝
課題名	喘息患児をもつ家族の吸入指導に関する理解度の実態調査
報告区分	中止

## No. 4

受付番号	倫理 2015 年度-2016021804
申請者	統括診療部 病理診断科医長 齋藤 生朗
課題名	メトトレキサート (MTX) 関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究
報告区分	中止

## No. 5

受付番号	倫理 2016 年度-007
申請者	統括診療部 リハビリテーション科 鶴見 暁子
課題名	ノルディックウォーキングに関する患者様アンケート
報告区分	終了

## No. 6

受付番号	倫理 2016 年度-004
申請者	薬剤部 薬剤師 小俣 寛之
課題名	オピオイドで生じた退薬症状に適切に対処し、オピオイド中止となった一例
報告区分	終了

## No. 7

受付番号	倫理 2016 年度-006
申請者	看護部 副看護師長 平島 奈奈子
課題名	A 病院におけるがん患者サロンの利用についての考察
報告区分	終了

6. 中央倫理審査委員会承認課題について（櫛田事務局長より）  
6月倫理委員会報告分として、配付物「中央倫理審査委員会承認課題（審査結果）」にて承認課題を報告した。
7. インターネットを用いた EDC にて被験者情報を収集する研究について

次回倫理委員会は7月18日(火)16:00～

以上