

## 国立病院機構 相模原病院 2017年度 第4回倫理委員会 議事概要

【日 時】2017年7月18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）

澤井孝夫、大草由美子、岡田安正

（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、森俊仁、齋藤生朗

### 【議 題】

#### 1. 本審査審議課題について（10課題）

No. 1

受付番号	倫理2017年度-017（未承認新規）
申請者	看護部 副看護師長 伊藤 美奈子
課題名	看護師の組織的公正が職務満足に及ぼす影響
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2014年度-2014062401（承認済変更）
申請者	統括診療部 消化器内科医長 中村 陽子
課題名	本邦の急性肝炎の発生状況調査と治療法に関する研究
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理2012年度-2012060504（承認済変更）
申請者	統括診療部 外科系診療部長 金澤秀紀
課題名	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対するユーエフティ/ロイコボリン療法の臨床的有用性に関する研究
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理2012年度-2012091801（承認済変更）
申請者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀
課題名	Stage IIIb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第 III 相試験
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理2012年度-2013013002（承認済変更）
申請者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀
課題名	Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または

	XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
判 定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2013 年度-2013070925 (承認済変更)
申請者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀
課題名	治癒切除不能進行・再発結腸・直腸癌における 2 次治療 XELIRI+ベバズマブ療法 (Tri-weekly) の第Ⅱ相臨床試験
判 定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2017 年度-018 (未承認新規)
申請者	統括診療部 整形外科医長 熊野 洋
課題名	同種骨組織移植
判 定	保留
「承認」以外の場合の理由等	相模原病院としての手順書を作成し、運用におけるチェックリスト等を添付するなどし、臨床倫理委員会での審議を依頼する。 保留とする。

No. 8

受付番号	倫理 2017 年度-019 (未承認新規)
申請者	統括診療部 小児科医師 高橋 亨平
課題名	VitaminD による乳児 RS ウイルス感染症後の喘鳴抑制効果のランダム化比較試験による検証
判 定	承認

No. 9

受付番号	倫理 2017 年度-020 (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	HAL-HN01 を用いたパーキンソン病のリハビリテーション法の開発
判 定	承認

No. 10

受付番号	倫理 2017 年度-021 (未承認新規)
申請者	統括診療部 小児科医長 柳田 紀之
課題名	鶏卵アレルギー児におけるうずら卵の摂取可否の検討
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 3 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（1 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 2014 年度-2014102305（条件付き承認修正）
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

4. 迅速審査課題について（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 2016 年度-011（継続審査）
申請者	臨床研究センター 臨床研究センター長 谷口 正実
課題名	アスピリン喘息患者における血漿中 microRNA の解析に関する研究
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-012（継続審査）
申請者	臨床研究センター 臨床研究センター長 谷口 正実
課題名	アスピリン喘息患者の副鼻腔炎組織における microRNA 解析に関する研究
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2016 年度-013（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	関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2016 年度-017（継続審査）
申請者	統括診療部 リウマチ科医師 津野 宏隆
課題名	Corrona Japan 関節リウマチ（RA）レジストリ
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2012 年度-2012060504（継続審査）
申請者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀
課題名	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対するユーエフティ/ロイコボリン療法の臨床的有用性に関する研究
判定	承認

## No. 6

受付番号	倫理 2012 年度-2013013002 (継続審査)
申請者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀
課題名	StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法 または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
判定	承認

## No. 7

受付番号	倫理 2012 年度-2012091801 (継続審査)
申請者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀
課題名	StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験
判定	承認

## No. 8

受付番号	倫理 2016 年度-015 (継続審査)
申請者	統括診療部 小児科医師 小倉 聖剛
課題名	食物アレルギー患者実態調査 (診療情報の利用および血液検査時の残血清の保存利用に関する同意)
判定	承認

## No. 9

受付番号	倫理 2016 年度-016 (継続審査)
申請者	臨床研究センター 病因・病態研究室長 佐藤 さくら
課題名	ヘーゼルナッツアレルギーコンポーネントに関する研究
判定	承認

## 5. 終了報告課題について (4 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 2015 年度-2015072109
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	小児気管支ぜん息の自己管理支援に資する新しい客観的なアドヒアランス評価指標の開発に関する調査研究
報告区分	終了

## No. 2

受付番号	倫理 2015 年度-2015042805
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	小児気管支喘息における服薬アドヒアランスと客観的指標の検討
報告区分	終了

No. 3

受付番号	倫理 2016 年度-010
申請者	看護部 1階北看護師 玉谷 澄佳
課題名	関節リウマチ患者に対するフォルテオ自己注射指導の評価に関する調査
報告区分	終了

No. 4

受付番号	倫理 2016 年度-014
申請者	薬剤部 薬剤師 中村 裕美
課題名	パーキンソン病患者に対する病棟薬剤師の取り組み
報告区分	終了

6. 中央倫理審査委員会承認課題について（榎田事務局長より）  
7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. その他  
次回倫理委員会は9月19日(火)16:00～

以上