

国立病院機構 相模原病院 2017年度 第6回倫理委員会 議事概要

【日 時】2017年10月17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）

谷口正実、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） 森俊仁

【谷口センター長より】

委員交代のお知らせ。

【議 題】

1. 本審査審議課題について（7課題）

No. 1

受付番号	倫理2017年度-031（未承認新規）
申請者	臨床研究センター センター長 谷口 正実
課題名	重症喘息における、チロシンキナーゼ受容体 AXL の役割解明に関する研究
判定	条件付き承認
「承認」以外の場合の理由等	以下の修正を条件に、条件付き承認とする。 1) 対象症例の定義について、「同意取得時の年齢」ではなく「院長承認日の年齢」などに見直すこと。 2) 「ヘルシンキ宣言」「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」「個人情報保護法」の記載について、制定日や施行日の記載を抜くか、最新の制定日、施行日を記載すること。

No. 2

受付番号	倫理2017年度-032（未承認新規）
申請者	統括診療部 小児科医師 浅海 智之
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. 3

受付番号	倫理2017年度-033（未承認新規）
申請者	統括診療部 小児科医師 浅海 智之
課題名	モモアレルギー患者の診断における特異抗体（モモコンポーネントに対する特異的IgE抗体）測定の有用性に関する研究

判 定	条件付き承認
「承認」以外の場合の理由等	以下の修正を条件に承認とする。 同意撤回通知書の患者署名欄について、患者氏名、患者署名、代諾者署名の各欄を設けること。

No. 4

受付番号	倫理 2017 年度-034 (未承認新規)
申請者	統括診療部 内科系診療部長 森田 有紀子
課題名	心電図の側壁心筋梗塞診断能の評価—心筋シンチグラフィ所見を用いた検討
判 定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2017 年度-035 (未承認新規)
申請者	統括診療部 リウマチ科医師 野木 真一
課題名	関節リウマチ患者特異的エピゲノムマーカーの同定
判 定	保留 (再審査)
「承認」以外の場合の理由等	研究についての記述が極めて不十分である。倫理申請も二つの研究ということで個別に申請すべきである。指摘事項が相当数になるので、本申請は保留とすべきである。 保留 (再審査) とする。

No. 6

受付番号	倫理 2013 年度-2014031809 (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	気管支喘息・アレルギー性鼻炎の新規アレルゲンとアレルゲンコンポーネントに関する研究
判 定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2017 年度-036 (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	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

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 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。

3. 「条件付き承認」判定課題について（3 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-023（条件付き承認修正）
申請者	長後中央病院 鈴木 誠
課題名	小児期の花粉－食物アレルギーにおける新規管理法の確立に関する研究調査

No. 2

受付番号	倫理 2017 年度-024（条件付き承認修正）
申請者	こまたアレルギー科小児科クリニック 小俣 貴嗣
課題名	小児期の花粉－食物アレルギーにおける新規管理法の確立に関する研究調査

No. 3

受付番号	倫理 2017 年度-026（条件付き承認修正）
申請者	かわしま神経内科クリニック 院長 川嶋 乃里子
課題名	パーキンソン病患者での Honda 歩行アシストを用いたリハビリテーション

4. 迅速審査課題について（6 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）
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	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-026（継続審査）
申請者	統括診療部 小児科医長 柳田 紀之
課題名	小児食物アレルギー児およびその養育者の QOL の疾患特異的尺度を開発する研究
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2016 年度-027（継続審査）
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	日本人一般集団におけるアレルゲン特異的 IgE/IgG 抗体保有状況の検討
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2016 年度-028 (継続審査)
申請者	統括診療部 小児科医師 高橋 亨平
課題名	負荷食品に対する摂取状況のアンケート調査
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2016 年度-030 (継続審査)
申請者	かわしま神経内科クリニック 院長 川嶋 乃里子
課題名	Honda 歩行アシストによるパーキンソン病患者の歩行障害への効果 Version 2
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2017 年度-2007102310 (継続審査)
申請者	統括診療部 統括診療部長 森 俊仁 臨床研究センター 政策医療企画部 福井 尚志
課題名	変形性関節症の進行機序の解明に関する研究
判定	承認

5. 終了報告課題について (3 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-022
申請者	統括診療部 呼吸器内科医長 上出 庸介
課題名	気管支喘息逆紹介症例の予後調査
報告区分	中止

No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-023
申請者	看護部 副看護師長 山坂 友美
課題名	第 4 回日本褥瘡学会褥瘡実態調査
報告区分	終了

No. 3

受付番号	倫理 2016 年度-029
申請者	統括診療部 小児科長 柳田 紀之
課題名	ワクチン接種と稀ながら発生する副反応に関する研究
報告区分	終了

6. 中央倫理審査委員会承認課題について（倫理委員会事務局より）
10月倫理委員会報告分として、配付資料「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
臨床研究における個人情報保護法への対応の経過報告（榎田管理課長より）

次回倫理委員会は11月21日(火)16:00～

以上