

国立病院機構 相模原病院 2017年度 第11回倫理委員会 議事概要

【日 時】2018年3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) 海老澤元宏(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、佐藤さくら

(外部委員) 谷口優子、伊東俊彦

(オブザーバー) 平田光博

(事務局) 櫛田裕之、菅原留美

【欠席者】(内部委員) 齋藤生朗、(外部委員) 野口隆

【議 題】

1. 本審査審議課題について (12 課題)

No. 1

受付番号	倫理 2013 年度-2013100814 (承認済変更)
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	アスピリン喘息に対するオマリズマブの二重盲検ランダム化臨床比較試験
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2017 年度-012 (承認済変更)
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. 3

受付番号	倫理 2017 年度-038 (承認済変更)
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
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2017 年度-054 (未承認新規)
申請者	統括診療部 アレルギー科医師 渡井 健太郎
課題名	特発性慢性蕁麻疹と睡眠時無呼吸症候群との相関

判 定	承認
-----	----

No. 5

受付番号	倫理 2016 年度-061 (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	HCVRNA ジェノタイプ検査データの無償提供プログラム
判 定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2013 年度-2013100802 (承認済変更)
申請者	統括診療部 循環器内科医長 森田 有紀子
課題名	簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立
判 定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2017 年度-055 (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	多焦点ファンビームコリメータによる Tc-99m 低投与量負荷心筋 SPECT の検討
判 定	承認

No. 8

受付番号	倫理 2017 年度-056 (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	多焦点ファンビームコリメータによる Tc-99m 低投与量負荷心筋 SPECT の後ろ向き検討
判 定	承認

No. 9

受付番号	倫理 2007 年度-2007102310 (承認済変更)
申請者	統括診療部 整形外科医長 岩澤 三康
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

No. 10

受付番号	倫理 2012 年度-2012091803 (承認済変更)
申請者	統括診療部 整形外科医長 岩澤 三康

課 題 名	変形性膝関節症の病態解明とバイオマーカー確立に関する研究
判 定	承認

No. 11

受付番号	倫理 2016 年度-038 (継続審査)
申請者	臨床研究センター 副臨床研究センター長 海老澤 元宏
課 題 名	食物アレルギーに対する新規免疫療法の有効性と安全性に関する探索的臨床試験：新規治療デバイスハイドロゲルパッチを用いた経皮免疫療法
判 定	承認

No. 12

受付番号	倫理 2017 年度-057 (未承認新規)
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	難治性成人喘息における Benralizumab (ファンセラ®) 単回投与の効果 (観察研究)
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 10 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. 迅速審査課題について (4 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 2015 年度-2015042819 (継続審査)
申請者	統括診療部 循環器内科医長 森田 有紀子
課 題 名	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)
判 定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-059 (継続審査)
申請者	統括診療部 呼吸器内科医長 上出 庸介
課 題 名	呼気 NO 濃度測定被験者の経過観察
判 定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2016 年度-061 (継続審査)
申請者	統括診療部 消化器内科医長 中村 陽子

課 題 名	HCVRNA ジェノタイプ検査データの無償提供プログラム
判 定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2016 年度-061 (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	Stage II/III および CROSS1/2 の閉塞性大腸癌に対する Bridge to Surgery (BTS) 大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験
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 2016 年度-060 (終了報告)
申請者	統括診療部 消化器内科医長 中村 陽子
課 題 名	HCV 耐性検査データの無償提供プログラム

5. 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)

3 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。

6. 相模原病院倫理委員会 申請手順書、申請書の改正について (倫理委員会事務局より)

7. その他

(1) 次回倫理委員会は 2018 年 4 月 17 日 (火) 16 : 00 ~。

(2) 来年度倫理委員会メンバー交代について

以上