

国立病院機構 相模原病院 2018年度 第11回倫理委員会 議事概要

【日 時】2019年3月19日（火）16：00～16：45

【場 所】相模原病院 第一会議室

【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、佐藤さくら

（外部委員）谷口優子、伊東俊彦

（事務局）古田晴美、菅原留美

【欠席者】（内部委員）平田光博、中嶋朋久

【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 2018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。

2. 2月倫理委員会承認課題について（謝金体制の報告1件）

以下の課題について、事務局において謝金体制の確認が行われたので各委員に報告した。

No. 1

受付番号	倫理2018年度-052（2月倫理委員会承認課題）
研究責任者	統括診療部 消化器内科医長 中村 陽子
課題名	肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築
報告内容	謝金については研究費（研究のための冊子、雑誌等の購入など）とし、個人的な支払にならないことが確認された。

3. 迅速審査（変更申請）課題について（10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2017年度-012（承認済変更）
研究責任者	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
申請理由	研究期間延長
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-025 (承認済変更)
研究責任者	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
申請理由	単施設研究から多施設共同研究へ変更、エントリー基準の変更
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2018 年度-047 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 腫瘍内科医長 森 隆弘
課題名	食道癌・直腸癌に対する化学放射線療法により誘導される T 細胞クローン解析による治療効果予測法の開発
申請理由	研究分担者追加、解析内容の追加
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2018 年度-043 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 神経内科医長 長谷川 一子 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に於いて、運動はすくみ足、姿勢障害、認知症の発生を減少させるか
申請理由	研究方法の変更 (運動量の評価について)
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2012 年度-2012091801 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀
課題名	StageⅢb 大腸癌治療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
申請理由	特定臨床研究への移行
判定	承認

4. 迅速審査 (継続審査) 課題について (10 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-057 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター アレルギー疾患研究部長 海老澤 元宏
課題名	食物アレルギー児に対する経口免疫療法における摂取量と治療効果の検討
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-058 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター 病因・病態研究室長 佐藤 さくら
課題名	ソバ皮膚試験を基にしたステップ別負荷試験の安全性の検証
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2017 年度-027 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 アレルギー科医師 渡井 健太郎
課題名	化学物質過敏性における腸内細菌叢解析
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2017 年度-043 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 呼吸器内科医師 劉 楷
課題名	成人重症喘息における NIOX VERO®で測定した呼気一酸化窒素濃度の有用性の検討
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2017 年度-046 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 小児科医師 浅海 智之
課題名	スギ花粉とダニ皮下免疫療法の併用に関する研究
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2017 年度-047 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 脳神経外科医長 諏訪 知也
課題名	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)
判定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2017 年度-048 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター 情報推進室長 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
判定	承認

No. 8

受付番号	倫理 2017 年度-049 (継続審査)
------	-----------------------

研究責任者	臨床研究センター 先端技術開発研究部長 森 晶夫
課 題 名	アレルギー疾患におけるアレルギープロテインマイクロチップ開発に向けた研究
判 定	承認

No. 9

受 付 番 号	倫理 2017 年度-051 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 内科系診療部長 森田 有紀子
課 題 名	出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究-PENDULUM mono-
判 定	承認

No. 10

受 付 番 号	倫理 2017 年度-052 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 小児科医長 柳田 紀之
課 題 名	鶏卵の導入時期と摂取忌避の関係に関する多施設研究
判 定	承認

5. 終了報告課題について (2 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 2012 年度-2013031906 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 神経内科医長 長谷川 一子
課 題 名	重度嗅覚障害を呈するパーキンソン病を対象としたドネペジルの予後改善効果に関する研究

No. 2

受 付 番 号	倫理 2016 年度-023 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 アレルギー科医師 渡井 健太郎
課 題 名	成人気管支喘息における吸入抗原感作状況の経年変化に関する研究

6. 特定臨床研究審査委員会承認課題の実施許可について (2 課題)

以下の特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

研究責任者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩
課 題 名	免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較－二重盲検無作為化比較試験－

No. 2

研究責任者	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	牛乳アレルギー経口免疫療法における TGF 高含有食品の有効性と安全性に関するプラセボ対照二重盲検比較試験

7. 本審査審議課題について (2 課題)

No. 1

受付番号	倫理 2018 年度-055 (未承認新規)
研究責任者	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	小麦アレルギー (成人期) の遺伝子多型解析
判 定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2018 年度-056 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 内科系診療部長 森田 有紀子
課 題 名	横浜市立大学不整脈デバイスレジストリー (Y-CIEDs Registry)
判 定	承認

8. 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。

<研究代表>

No. 1

採 択 番 号	H29-NH0 (免疫) -01 (研究代表)
研究代表者	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	牛乳アレルギー発症ハイリスクの乳児に対する発症予防法の確立；多施設共同ランダム化比較試験

No. 2

採 択 番 号	H29-NH0 (免疫) -01 (当院実施責任者)
研究責任者	統括診療部 小児科医長 柳田 紀之
課 題 名	牛乳アレルギー発症ハイリスクの乳児に対する発症予防法の確立；多施設共同ランダム化比較試験

<分担研究>

No. 1

採 択 番 号	H30-NH0 (癌消) -01
研究責任者	統括診療部 外科医長 森谷 宏光
課 題 名	食道表在扁平上皮癌の原発巣の病理学的評価を基にしたリンパ節転移の予測モデル

	の確立を目指した探索研究
--	--------------

No. 2

採 択 番 号	H30-NH0 (循環) -01
研究責任者	統括診療部 内科系診療部長 森田 有紀子
課 題 名	真の心房細動再発リスク同定のための新規バイオマーカーCA-125 の検討

No. 3

採 択 番 号	H30-NH0 (循環) -02
研究責任者	統括診療部 内科系診療部長 森田 有紀子
課 題 名	左室機能の保たれた非閉塞型肥大型心筋症における心不全と睡眠時無呼吸症候群との関連性に関する研究

9. 倫理委員会で承認された研究における和暦変更について (事務局より)

10. その他

(1) 大草看護部長よりご挨拶

(2) 次回倫理委員会は2019年4月16日(火)開催。

以上