

## 国立病院機構 相模原病院 2019年度 第1回倫理委員会 議事概要

【日 時】2019年4月16日(火) 16:00~16:45

【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)、平田光博、  
谷口正実、澤井孝夫、立石久留美、中嶋朋久、佐藤さくら  
(外部委員) 谷口優子  
(事務局) 古田晴美、菅原留美

【欠席者】(外部委員) 伊東俊彦

### 【議 題】

#### 1. 委嘱委員の紹介

4月より立石久留美看護部長が委員となったため紹介。挨拶が行われた。

#### 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 2018年度 第11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(変更申請)課題について(2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2016年度-066(承認済変更)
研究責任者	統括診療部 小児科医師 浅海 智之
課題名	吸入抗原アレルギーに対する免疫療法の機序解明の前向き研究
申請理由	研究計画書変更(研究目的、方法の追加)
判定	承認

#### No. 2

受付番号	倫理2018年度-053(承認済変更)
研究責任者	看護部 2階北病棟助産師 鈴木 麻友
課題名	初回授乳時の吸啜が初期嘔吐に与える影響
申請理由	研究担当者変更、同意書の修正(補助説明者欄の削除)
判定	承認

4. 迅速審査（継続審査）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 2015 年度-2015102211（継続審査）
研究責任者	統括診療部 循環器内科医長 森田 有紀子
課題名	高度石灰化病変に対する冠インターベンションにおける光干渉断層法による病変性状の経時的変化に関する検討～多施設レジストリ
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-059（継続審査）
研究責任者	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）
研究責任者	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 2017 年度-045（継続審査）
研究責任者	統括診療部 アレルギー科医長 関谷 潔史
課題名	薬剤師における吸入支援の現状と課題
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2017 年度-050（継続審査）
研究責任者	統括診療部 小児科医師 高橋 亨平
課題名	食物アレルギー患者データベースを利用した疾患フェノタイプの検討
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2017 年度-053（継続審査）
研究責任者	臨床研究センター 情報推進室室長 上出 庸介
課題名	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症におけるペリオスチン
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 2015 年度-2015042819（中止報告）
研究責任者	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）

No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-068（終了報告）NH0 多施設共同研究へ移行のため。
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	乳児の即時型牛乳アレルギーに対する牛乳少量摂取の 3 次予防効果のランダム化比較試験による検証

6. 本審査審議課題について（4 課題）

No. 1

受付番号	倫理 2019 年度-001（未承認新規）
研究責任者	統括診療部 小児科医師 浅海 智之
課題名	吸入抗原に対する皮下免疫療法の安全性と治療効果の研究
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。 様式 3 説明文書「20. この研究の当院における担当医師及び連絡先」について、医師名を記載する。

No. 2

受付番号	倫理 2019 年度-002（未承認新規）
研究責任者	臨床研究センター 副リウマチ性疾患研究部長 松井 利浩
課題名	小児期および成人移行期小児リウマチ患者の全国調査データの解析と両者の異同性に基づいた全国的「シームレス」診療ネットワーク構築による標準的治療の均てん化
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。 様式 0 の 7) 利益相反に関する情報について空欄である①③④を記入すること。 今回の申請が学会発表等を目的とした申請であるか確認する。

No. 3

受付番号	倫理 2019 年度-003（未承認新規）
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	魚アレルギー診断におけるアレルゲンコンポーネント特異的 IgE 抗体価測定の有 性に関する研究
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2019 年度-004 (未承認新規)
研究責任者	薬剤部 薬剤師 盛川 敬介
課 題 名	脂肪乳剤の適正使用の取り組みについて
判 定	承認

7. その他

次回倫理委員会は 2019 年 5 月 21 日 (火) 開催。

以上