

## 国立病院機構 相模原病院 2019年度 第4回倫理委員会 議事概要

【日 時】2019年7月16日(火) 16:45～17:20

【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) 伊東俊彦  
(事務局) 古田晴美、菅原留美

【欠席者】(外部委員) 谷口優子

### 【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 2019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。

2. 迅速審査(変更申請)課題について(7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-005(承認済変更)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科医師 野木 真一
課題名	関節リウマチ患者における感染症、臓器合併症の頻度と関連因子の検討
申請理由	研究実施期間延長、研究代表者変更
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2008年度-2008121012(承認済変更)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩
課題名	膠原病の発症における遺伝因子の寄与の解明
申請理由	研究代表者異動に伴う研究全体の代表施設の変更
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理2009年度-2009061621(承認済変更)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩
課題名	関節リウマチにおける薬剤性肺障害発症に関わる遺伝子の探索
申請理由	研究代表者異動に伴う研究全体の代表施設の変更
判定	承認

## No. 4

受付番号	倫理 2019 年度-018 (承認済変更)
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	LGG 乳酸菌を併用して行う経口免疫療法に関する研究
申請理由	食品名の記載変更
判定	承認

## No. 5

受付番号	倫理 2016 年度-009 (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
課題名	大脳皮質基底核変性症剖検例における臨床像の解明および臨床診断基準の妥当性検証～多施設共同研究～
申請理由	研究実施期間延長
判定	承認

## No. 6

受付番号	倫理 2012 年度-2012121117 (承認済変更)
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	成人食物アレルギーの新しい血清学的診断手法と感作プロファイル解析
申請理由	共同研究者施設名変更、個人情報提供に関する記載追記
判定	承認

## No. 7

受付番号	倫理 2016 年度-044 (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	重症即時型鶏卵アレルギー乳児に対する完全除去防止の効果に関するランダム化比較試験
申請理由	研究方法の変更、参加施設の追加および削除
判定	承認

## 3. 迅速審査（継続審査）課題について（8 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-003 (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	重症牛乳アレルギーに対する経口免疫療法ランダム化比較試験 ： Baked milk vs Raw milk
判定	承認

## No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-009 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 神経内科医長 長谷川 一子
課題名	大脳皮質基底核変性症剖検例における臨床像の解明および臨床診断基準の妥当性検証～多施設共同研究～
判定	承認

## No. 3

受付番号	倫理 2017 年度-001 (継続審査)
研究責任者	かわしま神経内科クリニック 院長 川嶋 乃里子
課題名	オンライン介護者カウンセリングの効果
判定	承認

## No. 4

受付番号	倫理 2017 年度-002 (継続審査)
研究責任者	かわしま神経内科クリニック 院長 川嶋 乃里子
課題名	BoxMaster を用いたリハビリテーションの効果
判定	承認

## No. 5

受付番号	倫理 2017 年度-005 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科医長 橋本 篤
課題名	関節リウマチ患者における感染症、臓器合併症の頻度と関連因子の検討
判定	承認

## No. 6

受付番号	倫理 2018 年度-006 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター 臨床研究センター長 谷口 正実
課題名	実臨床におけるオマリズマブ長期使用の有効性と安全性の評価
判定	承認

## No. 7

受付番号	倫理 2018 年度-008 (継続審査)
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	$\gamma$ オリザノールを併用して行う経口免疫療法に関する研究
判定	承認

## No. 8

受付番号	倫理 2018 年度-009 (継続審査)
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	重症食物アレルギー児におけるマイクロバイオームの基礎検討に関する研究
判定	承認

4. 本審査審議課題について（6 課題）

No. 1

受付番号	倫理 2019 年度-019（未承認新規）
研究責任者	統括診療部 消化器内科医長 菅野 聡
課題名	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 （多施設共同 前向き研究）
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2019 年度-020（未承認新規）
研究責任者	統括診療部 腫瘍内科医長 森 隆弘
課題名	大腸癌におけるネオアンチゲン探索の後方視的研究
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2019 年度-021（未承認新規）
研究責任者	統括診療部 腫瘍内科医長 森 隆弘
課題名	消化器癌におけるネオアンチゲン探索研究
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2019 年度-022（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	稀少な食物アレルギー症例に対する抗原解析および症例報告
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2019 年度-023（未承認新規）
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	2020 年 即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2019 年度-024（未承認新規）
研究責任者	薬剤部 薬剤師 齊藤 達也
課題名	Calvert 式によるカルボプラチン投与量算出時に用いる腎機能推算値と毒性に関するレトロスペクティブ研究
判定	条件付き承認
「承認」以外の場合の理由等	様式 0 の 5)④について「情報公開」にもチェックをすること。

5. 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。

【HNOネットワーク共同研究】

<分担研究>

No. 1

採 択 番 号	H29-NH0 (免疫) -03
研究責任者	統括診療部 小児科医長 柳田 紀之
課 題 名	反復喘鳴を呈した1歳児の喘息発症予測フェノタイプに関する研究

No. 2

採 択 番 号	H24-NH0 (循環) -01 H27-HN0 (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	心血管イベントを規定するバイオマーカー開発—血管新生関連因子と新規酸化LDL—

No. 3

採 択 番 号	H28-NH0 (生育) -01
研究責任者	統括診療部 小児科医長 柳田 紀之
課 題 名	乳児期における栄養摂取と湿疹が食物アレルギー感作に及ぼす影響に関する出生コホート研究

No. 4

採 択 番 号	H26-NH0 (循環) -01 H29-HN0 (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	慢性心不全患者の新しい再入院リスク評価法の確立—新規バイオマーカーと心不全再入院イベントの関連—

No. 5

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	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. 6

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

## No. 7

採 択 番 号	H27-NH0 (循環) -03 H30-NH0 (循環) -05
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	急性肺塞栓症の予後に関する多施設共同コホート研究－慢性血栓塞栓性肺高血圧症の発症との関連－

## No. 8

採 択 番 号	H28-NH0 (免疫) -01
研究責任者	臨床研究センター 臨床研究センター長 谷口 正実
課 題 名	喘息診療の実態調査と重症喘息を対象としたクラスター解析によるフェノタイプ・エンドタイプの同定

## No. 9

採 択 番 号	H28-NH0 (免疫) -03
研究責任者	統括診療部 整形外科医長 岩澤 三康
課 題 名	関節リウマチで破壊された関節組織を用いた観察研究ネットワーク体制の拡充－強力な薬物療法後もなお残るリウマチの病態解明をめざして－

## No. 10

採 択 番 号	H28-NH0 (肝) -01
研究責任者	統括診療部 消化器内科医長 中村 陽子
課 題 名	原発性胆汁性肝硬変の発症と重症化機構の解明のための多施設共同研究

## No. 11

採 択 番 号	H28-NH0 (多共) -02 (臨床研究に関する変更)
研究責任者	統括診療部 病理診断科医長 齋藤 生朗
課 題 名	メトトレキサート(MTX) 関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究

## No. 12

採 択 番 号	H28-NH0 (多共) -02 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 病理診断科医長 齋藤 生朗
課 題 名	メトトレキサート(MTX) 関連リンパ増殖性疾患の病態解明のための多施設共同研究

## No. 13

採 択 番 号	H29-NH0 (癌消) -01
研究責任者	統括診療部 外科医長 旗手 和彦
課 題 名	原発性小腸癌患者の治療と予後に関する多施設共同前向き観察研究

No. 14

採 択 番 号	H29-NH0 (循環) -03
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	冠動脈経度から中等度狭窄の高リスクプラークを有する患者に対する適正な脂質管理目標値の有効性および安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験

No. 15

採 択 番 号	H29-NH0 (肝) -01
研究責任者	統括診療部 消化器内科医長 中村 陽子
課 題 名	日本人自己免疫性肝炎 (AIH) に関する分子疫学研究

No. 16

採 択 番 号	H29-NH0 (肝) -02
研究責任者	統括診療部 消化器内科医長 中村 陽子
課 題 名	薬物性肝障害および急性発症型自己免疫性肝炎を含む急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究

【EBM推進のための大規模臨床研究】

<研究代表>

No. 1

採 択 番 号	H27-EBM (遺解) -02
研究代表者 研究責任者	臨床研究センター 臨床研究センター長 谷口 正実
課 題 名	日本人多種化学物質過敏症に関連する遺伝要因の解明～病因病態の解明と客観的な診断方法の確立に向けて～

6. その他

- (1) 倫理審査申請時における「研究期間」について (海老澤委員長より)
- (2) 倫理委員会院内講習会について (古田事務局長より)
- (3) 次回倫理委員会は2019年9月17日 (火) 16:00～開催。

以上