

国立病院機構 相模原病院 2019年度 第9回倫理委員会 議事概要

【日 時】2020年1月21日（火）16:00～16:40

【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、澤井孝夫、
立石久留美、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】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 2019年度 第8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. 中央倫理審査への審査依頼許可申請課題について（1課題）

本課題はAMED研究で、研究代表は東京女子医科大学であり、当院は分担施設である。

審査は中央倫理審査で、京都大学医の倫理委員会との間で申請受付～倫理審査の手続きを進めている状況。研究分担施設として、審査委託施設に相模原病院が含まれている。

研究機関の長（院長）の許可のもと、中央倫理審査委員会へ審査を依頼する。院長より、倫理委員会において当院としての研究実施に対する是非について確認が必要となった。

本件については当院倫理委員会では審査は行わない。倫理委員会としては、申請書類を確認し、研究実施における外部委託審査に関して特に問題なしという判断とした。

No. 1

受付番号	倫理2019年度-044（未承認新規）
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	PVAS血管炎前向きコホート研究
申請理由	中央倫理審査委員会への審査依頼許可
倫理委員会の確認結果	研究実施における外部委託審査に関して特に問題なし。

3. 迅速審査（継続審査）課題について（7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度-031（継続審査）
研究責任者	統括診療部 アレルギー科医師 濱田 祐斗
課題名	成人喘息、食物アレルギー、乳糖不耐症患者における栄養摂取、代謝と腸内細菌叢に関する研究

判 定	承認
-----	----

No. 2

受 付 番 号	倫理 2016 年度-034 (継続審査)
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	気管支喘息患者の喀痰、粘液栓からの真菌の検出の実態に関する調査研究
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2016 年度-037 (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	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry—ANAFIE Registry—
判 定	承認

No. 4

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. 5

受 付 番 号	倫理 2018 年度-028 (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	化学物質過敏症患者における血液・毛髪・尿中の農薬代謝物分析
判 定	承認

No. 6

受 付 番 号	倫理 2018 年度-040 (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	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症と NSAIDs 不耐喘息における副鼻腔病変の検討
判 定	承認

No. 7

受 付 番 号	倫理 2018 年度-044 (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	種子類アレルギーにおける IgE 感作プロファイルの調査研究
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 2018 年度-042（終了報告）
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	全国経口免疫療法実施状況調査

5. 本審査審議課題について（4 課題）

No. 1

受付番号	倫理 2015 年度-2015102208（承認済み変更）
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	神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究（神奈川県循環器救急 Registry）
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2019 年度-041（未承認新規）
研究責任者	統括診療部 呼吸器外科医長 井上 準人
課題名	気胸発症のメカニズム解明—胸水の性状変化の検討
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2019 年度-042（未承認新規）
研究責任者	2 南病棟 慢性心不全看護認定看護師 中川 奈津子
課題名	プライマリー経皮的冠動脈インターベンションを受ける患者の集中治療期間中における心理的援助指針の開発
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2019 年度-043（未承認新規）
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	化学物質過敏症のミトコンドリアに対する電磁波の影響
判定	承認

6. 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】

No. 1

採択番号	H28-NH0（成育）-01
研究代表者	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. 2

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

【EBM 推進のための大規模臨床研究】

No. 3

採 択 番 号	H27-EBM (観察) -01
研究責任者	統括診療部 神経内科医長 長谷川 一子
課 題 名	国立病院機構認知症登録研究 (The NHODR study) ～認知症介護状況の実態調査と予後への影響～

7. その他

- (1) 企業から研究資金が発生する研究についての (受託研究審査委員会/倫理委員会) の振り分けについて (古田管理課長より)
- (2) 配付資料「当院における治験・臨床研究の実施までの流れ」より (海老澤委員長)
- (3) 次回倫理委員会は2020年2月18日(火)16:00～開催。

以上