

国立病院機構 相模原病院 2020年度 第1回倫理委員会 議事概要

【日 時】2020年4月21日(火) 16:00~16:45

【場 所】相模原病院 研究センター3F

【出席者】(内部委員) 佐藤さくら(委員長)、安達献(副委員長)、海老澤元宏、平田光博、勝海学、
立石久留美、宮下克巳、福富友馬

(事務局) 古田晴美、牧野めぐみ

【在宅審査】(外部委員) 谷口優子、伊東俊彦

【欠席者】(事務局) 菅原留美

【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。

2. 迅速審査(変更申請)課題について(8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2013年度-2014031816(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 | 日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究 |
| 申請理由 | 研究分担者変更、収集情報の追加、当院における研究資金源の変更 |
| 判定 | 承認 |

No. 2

| | |
|-------|------------------------------|
| 受付番号 | 倫理2015年度-2016021811(承認済変更) |
| 研究責任者 | 統括診療部 消化器内科医長 菅野 聡 |
| 課題名 | 肝嚢胞硬化療法(硬化剤:オレイン酸モノエタノールアミン) |
| 申請理由 | 研究実施期間延長、研究責任者変更 |
| 判定 | 承認 |

No. 3

| | |
|-------|---|
| 受付番号 | 倫理2016年度-015(承認済変更) |
| 研究責任者 | 統括診療部 小児科 高橋 亨平 |
| 課題名 | 食物アレルギー患者実態調査(診療情報の利用および血液検査時の残血清の保存利用に関する同意) |
| 申請理由 | 連絡先追記、研究分担者変更、研究責任者変更、同意書フォーマット変更 |
| 判定 | 承認 |

No. 4

| | |
|-------|------------------------------|
| 受付番号 | 倫理 2016 年度-061 (承認済変更) |
| 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 |
| 申請理由 | 研究実施期間延長、検査実施要領の変更 |
| 判定 | 承認 |

No. 5

| | |
|-------|-------------------------------|
| 受付番号 | 倫理 2017 年度-053 (承認済変更) |
| 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 |
| 申請理由 | 研究実施期間延長、検体の対象期間を変更、使用組織検体の追記 |
| 判定 | 承認 |

No. 6

| | |
|-------|---|
| 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 臨床研究センター 客員研究員/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 | 分担施設の追加、研究計画書変更 |
| 判定 | 承認 |

No. 7

| | |
|-------|------------------------|
| 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 | 対象基準の値変更、発表学会の変更 |
| 判定 | 承認 |

No. 8

| | |
|-------|------------------------------|
| 受付番号 | 倫理 2019 年度-015 (承認済変更) |
| 研究責任者 | 統括診療部 呼吸器内科医師 劉 楷 |
| 課題名 | 重症喘息におけるフレイルの危険因子としての経口ステロイド |
| 申請理由 | 質問票による測定項目の追加、研究分担者追加、調査票の改善 |
| 判定 | 承認 |

3. 迅速審査（継続審査）課題について（11 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-057（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 | 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 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-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-047（継続審査） |
| 研究責任者 | 統括診療部 脳神経外科医長 諏訪 和也 |
| 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. 6

| | |
|-------|--|
| 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. 7

| | |
|------|----------------------|
| 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. 8

| | |
|---------|--|
| 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ール治療の研究-PENDULUM mono- |
| 判 定 | 承認 |

No. 9

| | |
|---------|--------------------------|
| 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 |

No. 10

| | |
|---------|-----------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2018 年度-052 (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 | 肝癌・非代償性肝硬変患者データベース構築 |
| 判 定 | 承認 |

No. 11

| | |
|---------|-----------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2018 年度-053 (継続審査) |
| 研究責任者 | 看護部 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 |
| 判 定 | 承認 |

4. 終了報告課題について (4 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-059 (中止報告) |
| 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 |

No. 2

| | |
|---------|-----------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2017 年度-045 (終了報告) |
| 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 |

No. 3

| | |
|-------|------------------------|
| 受付番号 | 倫理 2017 年度-046 (終了報告) |
| 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 |

No. 4

| | |
|-------|--------------------------|
| 受付番号 | 倫理 2017 年度-052 (終了報告) |
| 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 |

5. 外部審査委員会承認課題の実施許可について (1 課題)

以下の外部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。

新規承認課題
<分担研究>

No. 1

| | |
|-------|-----------------------------------|
| 研究責任者 | 統括診療部 整形外科医長 岩澤 三康 |
| 課題名 | 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究 |

6. 本審査審議課題について (2 課題)

No. 1

| | |
|-------|------------------------|
| 受付番号 | 倫理 2020 年度-001 (未承認新規) |
| 研究責任者 | リハビリテーション科 作業療法士 鶴見 暁子 |
| 課題名 | 関節リウマチ患者の日常生活動作調査 |
| 判定 | 条件付き承認 |

No. 2

| | |
|-------|--|
| 受付番号 | 倫理 2017 年度-048 (承認済変更) |
| 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 | 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 |

7. 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。

【NH0 ネットワーク共同研究】

No. 1

| | |
|-------|--|
| 採択番号 | H29-NH0 (骨運) -01 |
| 研究代表者 | 統括診療部 整形外科科長 岩澤 三康 |
| 課題名 | 本邦における非定形大腿骨骨折の遺伝的リスク因子を探索するための多施設共同研究 |

8. その他

(1) 次回以降の倫理委員会開催日について

(2) 新委員のご挨拶

(3) 学会発表用の倫理申請書の簡略化について

(4) 次回倫理委員会は2020年5月19日（火）16：00～開催。

以上