

国立病院機構 相模原病院 2020年度 第2回倫理委員会 議事概要

【日 時】2020年5月19日(火) 16:00~17:15

【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、菅原留美、牧野めぐみ

【在宅審査】(外部委員) 谷口優子、伊東俊彦

【欠席者】なし

【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 2020年度 第1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. 「条件付き承認」判定課題について (1課題)

以下の課題について「条件付き承認」の修正等の条件が満たされたことを、委員長または事務局で確認し最終的な承認とした。よって各委員に報告した。

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

3. 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2010年度-2011022409(承認済変更)
研究責任者	統括診療部 脳神経内科医長 長谷川一子
課題名	パーキンソン病の精神症状の経時変化に関する検討とQOL向上への提言
申請理由	研究実施期間延長、実施施設の変更
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2012年度-2012091813(承認済変更)
研究責任者	統括診療部 脳神経内科医長 長谷川一子
課題名	パーキンソン症候群(PS)の生体試料収集とその収集・保存体制整備に関する研究
申請理由	研究実施期間延長、研究分担者変更
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2014 年度-2014062412 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 脳神経内科医長 長谷川一子
課題名	病理検体の保存とその診断・研究・教育に関する共同使用についての研究
申請理由	研究実施期間延長、研究分担者変更
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2015 年度-201509150 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 脳神経内科医長 長谷川一子
課題名	プリオン病の自然歴に関する全国調査
申請理由	研究実施期間延長、研究分担者変更
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2016 年度-037 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 循環器内科部長 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-
申請理由	研究分担者変更、サブコホート研究の実施変更、監査担当機関変更、研究責任者変更、モニタリング機関社名変更
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2019 年度-019 (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	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)
申請理由	UMINID 追記、研究方法の区分け改訂、研究機関長への報告内容及び方法の記載整備
判定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2019 年度-034 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 脳神経内科医長 長谷川一子
課題名	神経変性疾患の発症・進行機構の解明
申請理由	研究実施期間延長
判定	承認

4. 迅速審査 (継続審査) 課題について (3 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-064 (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 海老澤 元宏
課題名	花粉症に関連した全身型果物・野菜アレルギー症例の検討
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2018 年度-055 (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	小麦アレルギー (成人期) の遺伝子多型解析
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2018 年度-056 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 循環器内科部長 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

5. 終了報告課題について (3 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-2012060511 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀
課題名	大腸ステント多施設共同前向き安全性観察研究

No. 2

受付番号	倫理 2015 年度-2015083101 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 脳神経内科医長 堀内 恵美子
課題名	神経疾患の構音・言語症状と画像所見に関する研究

No. 3

受付番号	倫理 2019 年度-006 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 脳神経内科医長 長谷川 一子
課題名	スモンに関する調査研究

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-002 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 脳神経内科医長 川浪 文

課 題 名	遺伝性神経疾患の遺伝子解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究
判 定	保留
「承認」 以外の場合 の理由等	以下の修正をしていただく。判定保留。再審査とする。 →無症状者向けの患者説明書を作成。 →研究代表元の研究計画書を提出していただき研究資金源を確認し、詳細を記載。

No. 2

受 付 番 号	倫理 2020 年度-003 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 脳神経内科医長 長谷川一子
課 題 名	スモンに関する調査研究
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。

【NHOネットワーク共同研究】

No. 1

採 択 番 号	H30-NHO (感覚) -05
研究代表者	統括診療部 耳鼻咽喉科科長 石井 豊太
課 題 名	NHO プログラムによる音声・嚥下障害訓練法を用いた、客観的有効性評価指標としての血中サブスタンス P 値の変動と相関に関する研究

No. 2

採 択 番 号	H28-NHO (成育) -01
研究責任者	統括診療部 小児科科長 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. 3

採 択 番 号	H29-NHO (免疫) -03
研究代表者	統括診療部 小児科科長 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. 4

採 択 番 号	H31-NHO (免アレ) -02
研究代表者	臨床研究センター 病因・病態研究室長 佐藤 さくら
課 題 名	稀少アレルゲンによるアナフィラキシーの実態解明と診断法確立に関する研究

8. その他

- (1) 倫理審査申請書の見直しについて (配布資料参照)
- (2) 研究者職名のアップデートについて
- (3) 次回倫理委員会は 2020 年 6 月 16 日 (火) 16 : 45 ~ 開催

以上