

国立病院機構 相模原病院 2020年度 第3回倫理委員会 議事概要

【日 時】2020年6月16日(火) 16:45~17:15

【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
(外部委員) 谷口優子、伊東俊彦
(事務局) 古田晴美、菅原留美、牧野めぐみ

【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2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(メール審査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-004(未承認新規)
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	神奈川県における新型コロナウイルスの不顕性感染の実態調査

3. 迅速審査(変更申請)課題について(5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-051(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	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 プラスグレル治療の研究-PENDULUM mono-
申請理由	研究分担者変更
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2016年度-065(承認済変更)
研究責任者	臨床研究センター 室長 上出 庸介

課 題 名	アスピリン誘発時における喘息患者の血漿中 microRNA 網羅解析に関する研究
申 請 理 由	研究責任者変更
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2017 年度-012 (承認済変更)
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	乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究 /多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験
申 請 理 由	調査項目追加
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2015 年度-2015091503 (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	アレルギー性鼻炎と気管支喘息に関する診療録の後方視的検討
申 請 理 由	測定機関追加
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2015 年度-2015072110 (承認済変更)
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	食物経口負荷試験の全国実態調査に関する研究
申 請 理 由	調査項目追加、共同担当者変更
判 定	承認

4. 迅速審査（継続審査）課題について（5 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-065 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター 室長 上出 庸介
課 題 名	アスピリン誘発時におけるアスピリン喘息患者の血漿中 microRNA 網羅解析に関する研究
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2018 年度-001 (継続審査)
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	パーキンソン病患者における社会関連性と認知機能との関連調査

判 定	承認
-----	----

No. 3

受 付 番 号	倫理 2018 年度-002 (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	重症喘息に対する抗 IL-5 抗体製剤の有効性予知指標の確立
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2019 年度-002 (継続審査)
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	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2019 年度-003 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター 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 抗体価測定の有用性に関する研究
判 定	承認

5. 終了報告課題について (8 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-066 (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	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

No. 2

受 付 番 号	倫理 2016 年度-067 (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	吸入抗原アレルギーに対する免疫療法の機序解明の研究

No. 3

受 付 番 号	倫理 2016 年度-070 (終了報告)
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	尿中パラベン類・トリクロサン濃度の日内・週内変動に関する研究

No. 4

受付番号	倫理 2016 年度-071 (中止報告)
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	診断後の認知症本人向け講習の効果 Ver. 2

No. 5

受付番号	倫理 2017 年度-056 (終了報告)
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	多焦点ファンビームコリメータによる Tc-99m 低投与量負荷心筋 SPECT の後ろ向き検討

No. 6

受付番号	倫理 2017 年度-057 (中止報告)
研究責任者	臨床研究センター 客員研究部長 谷口 正実
課題名	難治性成人喘息における Benralizumab (ファセンラ®) 単回投与の効果 (観察研究)

No. 7

受付番号	倫理 2017 年度-055 (中止報告)
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	多焦点ファンビームコリメータによる Tc-99m 低投与量負荷心筋 SPECT の検討

No. 8

受付番号	倫理 2019 年度-001 (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	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

6. 特定臨床研究審査委員会承認課題の実施許可について (2 課題)

以下の特定臨床研究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。

変更承認課題
 <分担研究>

No. 1

研究責任者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀
課題名	StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFO X6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (JFMC47-12 02-C3: ACHIEVE Trial)

No. 2

研究責任者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀
課 題 名	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)

7. 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 アレルギー・呼吸器科部長 関谷 潔史
課 題 名	JPVAS 血管炎前向きコホート研究【RADDAR-J [22]】

8. 本審査審議課題について (5 課題)

No. 1

受 付 番 号	倫理 2020 年度-005 (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	日本における若年性特発性関節炎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
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2020 年度-006 (未承認新規)
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	成人甲殻類アレルギーの抗原解析
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2020 年度-002 (未承認新規変更申請)
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	条件付き承認
「承認」以外の理由等	様式 2、様式 5 (患者向け、無症状者向け) 研究資金 「科学研究費もしくは」を削除する。

No. 4

受付番号	倫理 2018 年度-008 (承認済変更)
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	γ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. 5

受付番号	倫理 2018 年度-009 (承認済変更)
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	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

9. 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	H29-NHO (成育) -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	早期新生児期の鶏卵摂取による即時型鶏卵アレルギーの発症予防効果のランダム化比較試験による検証

10. その他

- (1) 倫理審査申請書の見直しについて (佐藤委員長より)
- (2) 次回倫理委員会は 2020 年 7 月 21 日 (火) 16 : 45 ~ 開催。

以上