

国立病院機構 相模原病院 2020年度 第5回倫理委員会 議事概要

【日 時】2020年9月15日(火) 16:00~16:50

【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

【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4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(1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-002(承認済変更) |
| 研究責任者 | 統括診療部 脳神経内科 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 | BoxMasterを用いたリハビリテーションの効果 |
| 申請理由 | 実施予定期間の延長 |
| 判定 | 承認 |

3. 迅速審査(継続審査)課題について(19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2017年度-002(継続審査) |
| 研究責任者 | 統括診療部 脳神経内科 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 | BoxMasterを用いたリハビリテーションの効果 |
| 判定 | 承認 |

No. 2

| | |
|-------|---|
| 受付番号 | 倫理2017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 | 乳幼児の即時型鶏卵アレルギーに対する新生児早期の母の鶏卵摂取による発症予防効果のランダム化比較試験 |

| | |
|-----|----|
| 判 定 | 承認 |
|-----|----|

No. 3

| | |
|---------|----------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2017 年度-006 (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 | 経皮感作食物アレルギーの発症原因と予後などに関するアンケート調査 |
| 判 定 | 承認 |

No. 4

| | |
|---------|--|
| 受 付 番 号 | 倫理 2017 年度-009 (継続審査) |
| 研究責任者 | 統括診療部 リウマチ科医師 野木真一 |
| 課 題 名 | 当院リウマチ科における結核診断検査 Enzyme-Linked ImmunoSpot (ELISPOT)陽性率の経時的変化の検討 |
| 判 定 | 承認 |

No. 5

| | |
|---------|------------------------------------|
| 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 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. 6

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

No. 7

| | |
|---------|--|
| 受 付 番 号 | 倫理 2018 年度-010 (継続審査) |
| 研究責任者 | 臨床研究センター センター長 海老澤 元宏 |
| 課 題 名 | 重症食物アレルギー児に対する経口免疫療法の摂取方法に関するランダム化比較試験 |
| 判 定 | 承認 |

No. 8

| | |
|---------|--|
| 受 付 番 号 | 倫理 2018 年度-011 (継続審査) |
| 研究責任者 | 臨床研究センター センター長 海老澤 元宏 |
| 課 題 名 | 重症鶏卵アレルギー児に対する経口免疫療法の摂取方法に関するランダム化比較試験 |
| 判 定 | 承認 |

No. 9

| | |
|-------|-----------------------|
| 受付番号 | 倫理 2018 年度-012 (継続審査) |
| 研究責任者 | 統括診療部 消化器内科部長 中村陽子 |
| 課題名 | 全国原発性肝癌追跡調査 (NCD 登録) |
| 判定 | 承認 |

No. 10

| | |
|-------|-----------------------------|
| 受付番号 | 倫理 2018 年度-014 (継続審査) |
| 研究責任者 | 臨床研究センター センター長 海老澤 元宏 |
| 課題名 | 相模原市における乳幼児期のアレルギー性疾患コホート調査 |
| 判定 | 承認 |

No. 11

| | |
|-------|--|
| 受付番号 | 倫理 2019 年度-013 (継続審査) |
| 研究責任者 | 統括診療部 外科系統括診療部長 金澤 秀紀 |
| 課題名 | HANAROSTENT Naturfit™ 大腸用ステント多施設共同前向き安全性観察研究 |
| 判定 | 承認 |

No. 12

| | |
|-------|--------------------------------------|
| 受付番号 | 倫理 2019 年度-014 (継続審査) |
| 研究責任者 | 統括診療部 外科系統括診療部長 金澤 秀紀 |
| 課題名 | Niti-S 大腸用ステント MD タイプ多施設共同前向き安全性観察研究 |
| 判定 | 承認 |

No. 13

| | |
|-------|------------------------------|
| 受付番号 | 倫理 2019 年度-015 (継続審査) |
| 研究責任者 | 統括診療部 呼吸器・アレルギー科医師 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 |
| 判定 | 承認 |

No. 14

| | |
|-------|-----------------------|
| 受付番号 | 倫理 2019 年度-017 (継続審査) |
| 研究責任者 | 臨床研究センター センター長 海老澤 元宏 |
| 課題名 | 魚アレルギーの自然歴の検討 |
| 判定 | 承認 |

No. 15

| | |
|------|-----------------------|
| 受付番号 | 倫理 2019 年度-018 (継続審査) |
|------|-----------------------|

| | |
|-------|----------------------------|
| 研究責任者 | 臨床研究センター 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 |
| 判 定 | 承認 |

No. 16

| | |
|---------|-------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2019 年度-020 (継続審査) |
| 研究責任者 | 統括診療部 腫瘍内科部長 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. 17

| | |
|---------|-----------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2019 年度-021 (継続審査) |
| 研究責任者 | 統括診療部 腫瘍内科部長 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. 18

| | |
|---------|-----------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2019 年度-022 (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 | 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. 19

| | |
|---------|------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2019 年度-023 (継続審査) |
| 研究責任者 | 臨床研究センター センター長 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 |

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-037 (終了報告) |
| 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— |

No. 2

| | |
|---------|-----------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2017 年度-001 (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 | オンライン介護者カウンセリングの効果 |

No. 3

| | |
|---------|---|
| 受 付 番 号 | 倫理 2018 年度-015 (終了報告) |
| 研究責任者 | 統括診療部 小児科医師 小倉 聖剛 |
| 課 題 名 | 食物アレルギー児の保育所受け入れ状況等に関する実態調査および患者教育内容の研究 |

No. 4

| | |
|---------|------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2019 年度-016 (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 | 剖検で確認された多系統萎縮症におけるゲノムワイド関連解析 |

5. 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)

本課題の研究代表は東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科であり、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。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

| | |
|------------|--|
| 研究責任者 | 統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩 |
| 課 題 名 | 自己免疫疾患における患者レジストリを包含した 難病プラットフォーム体制の構築と、それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究 |
| 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。 |

6. 本審査審議課題について (7 課題)

No. 1

| | |
|---------|-------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2020 年度-012 (未承認新規) |
| 研究責任者 | 統括診療部 呼吸器内科医長 上出 庸介 |
| 課 題 名 | アスピリン喘息の肺外症状に対するオマリズマブの有効性の検証 |
| 判 定 | 承認 |

No. 2

| | |
|---------|------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2020 年度-013 (未承認新規) |
|---------|------------------------|

| | |
|---------|---|
| 研究責任者 | 統括診療部 救急科医長 服部 潤 |
| 課 題 名 | COVID-19 警戒下での発熱患者に対する CT 撮像の検討 |
| 判 定 | 条件付き承認 |
| 審 議 内 容 | ① 様式 0 5) 研究分類と内容②試料情報の種類の試料について「なし」に変更。 ② 研究課題名に「撮像」を使わず、研究内容（CT 撮影を制限したことがどのような影響を与えたかの検証）に沿った課題名に変更。文中の「撮像」を別の言葉に要修正。 |

No. 3

| | |
|---------|--|
| 受 付 番 号 | 倫理 2020 年度-014 (未承認新規) |
| 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 | アニサキスアレルギーにおける魚介類の摂取パターンとアレルギーイベント発症との関連に関する後方視的観察研究 |
| 判 定 | 承認 |

No. 4

| | |
|---------|--|
| 受 付 番 号 | 倫理 2020 年度-015 (未承認新規) |
| 研究責任者 | 統括診療部 消化器内科部長 中村 陽子 |
| 課 題 名 | 肝硬変患者の QOL の向上及び予後改善に資する研究 |
| 判 定 | 条件付き承認 |
| 審 議 内 容 | 様式 0 5) 研究分類と内容②試料情報の種類の試料について「なし」に変更。 |

No. 5

| | |
|---------|------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2020 年度-016 (未承認新規) |
| 研究責任者 | 臨床研究センター 室長 佐藤 さくら |
| 課 題 名 | 非侵襲的皮膚バリア機能評価方法の開発 |
| 判 定 | 承認 |

No. 6

| | |
|---------|--|
| 受 付 番 号 | 倫理 2020 年度-017 (未承認新規) |
| 研究責任者 | 臨床研究センター センター長 海老澤 元宏 |
| 課 題 名 | 食物経口負荷試験データを用いた診療補助フローチャート・アプリケーションの作成 |
| 判 定 | 承認 |

No. 7

| | |
|---------|-------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2020 年度-018 (未承認新規) |
| 研究責任者 | 統括診療部 小児科科長 柳田 紀之 |
| 課 題 名 | 定型負荷試験食を用いた食物経口負荷試験の安全性に関する研究 |
| 判 定 | 条件付き承認 |

| | |
|------|--|
| 審議内容 | ① 様式0 5) 研究分類と内容 ① “伴わない” に修正する ② 様式0 5) 研究分類と内容 ④ “軽微以上の侵襲あり” に修正する ③ 様式0 6) 研究の概要 食物経口負荷試験は一般診療として日常的に行われていることがわかるような記載の仕方をする。研究計画書も同様の記載があるので併せて修正する ④ 研究計画書 4.1. 研究の種類・デザインを“前向き観察研究”に修正 ⑤ 研究計画書 4.2. 介入内容を“研究内容”に修正 |
|------|--|

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 | H26-NHO (循環) -01、H29-NHO (循環) -02 |
| 研究代表者 | 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. 2

| | |
|-------|---|
| 採択番号 | H29-NHO (肝) -02 |
| 研究代表者 | 統括診療部 消化器内科部長 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 |

No. 3

| | |
|-------|----------------------------------|
| 採択番号 | H30-NHO (免疫) -01 |
| 研究代表者 | 統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩 |
| 課題名 | 関節リウマチ関連間質性肺病変の低分子代謝産物バイオマーカーの探索 |

No. 4

| | |
|-------|--|
| 採択番号 | H29-NHO (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 | 本邦における非定型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 |

No. 5

| | |
|-------|--|
| 採択番号 | H31-NHO (呼吸) -01 |
| 研究代表者 | 臨床研究センター 室長 上出 庸介 |
| 課題名 | 間質性肺疾患に合併した気胸症例における治療方針と治療成績の前向きリアルワールドデータ調査 |

【EBM 推進のための大規模臨床研究】

No. 1

| | |
|---------|-----------------------------------|
| 採 択 番 号 | H29-EBM（観察）-02 |
| 研究代表者 | 統括診療部 内科系診療部長 森田 有紀子 |
| 課 題 名 | 我が国における左冠動脈主幹部インターベンションに対するコホート研究 |

8. その他

(1) 次回倫理委員会は2020年10月20日（火）16：00～開催。

以上