

国立病院機構 相模原病院 2020年度 第6回倫理委員会 議事概要

【日 時】2020年10月20日(火) 16:00~17:00

【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、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、牧野めぐみ

【欠席者】(内部委員) 平田光博

【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5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(3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-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

No. 2

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

No. 3

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

3. 迅速審査(変更申請)課題について(3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2016年度-011(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	アスピリン喘息患者における血漿中 microRNA の解析に関する研究
申 請 理 由	退職に伴う研究責任者変更、実施予定期間の延長
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2018 年度-055 (承認済変更)
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
申 請 理 由	研究計画書変更
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2019 年度-024 (承認済変更)
研究責任者	薬剤部 薬剤師 高橋 郷
課 題 名	Calvert 式によるカルボプラチン投与量算出時に用いる腎機能推算値と毒性に関するレトロスペクティブ研究
申 請 理 由	研究責任者変更、研究分担者変更、個人情報管理者変更
判 定	承認

4. 迅速審査 (継続審査) 課題について (8 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-011 (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	アスピリン喘息患者における血漿中 microRNA の解析に関する研究
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2016 年度-013 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩
課 題 名	関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2016 年度-015 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 小児科医師 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)
判 定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2017 年度-007 (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	小児期の花粉-食物アレルギーにおける新規管理法の確立に関する研究調査
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2017 年度-012 (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	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
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2018 年度-016 (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	複数抗原に対する同時並行経口免疫療法
判定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2019 年度-019 (継続審査)
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)
判定	承認

No. 8

受付番号	倫理 2019 年度-024 (継続審査)
研究責任者	薬剤部 薬剤師 高橋 郷
課題名	Calvert 式によるカルボプラチン投与量算出時に用いる腎機能推算値と毒性に関するレトロスペクティブ研究
判定	承認

5. 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-001 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 消化器内科部長 中村 陽子
課題名	抗 A 型肝炎ウイルス IgM 抗体陽性国内血清パネルの整備

No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-012 (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	アスピリン喘息患者の副鼻腔炎組織における microRNA の解析に関する研究
-------	-----------------------------------------

No. 3

受 付 番 号	倫理 2019 年度-004 (終了報告)
研究責任者	薬剤部 薬剤師 盛川 敬介
課 題 名	脂肪乳剤の適正使用の取り組みについて

No. 4

受 付 番 号	倫理 2019 年度-012 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 アレルギー・呼吸器科 関谷 潔史
課 題 名	ラテックスアレルギーに関する認知度および意識調査

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 リウマチ科部長 松井 利浩
課 題 名	関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究 PROFILE-J: PROspective sarilumab (preFILLED syringe/pen) observational study - Japan

7. 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本課題の研究代表は国立病院機構東京病院であり、当院は分担施設である。

審査は中央倫理審査で、名古屋医療センター研究倫理審査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	臨床研究センター 室長 上出 庸介
課 題 名	本邦の重症喘息フェノタイプ における呼気中揮発性有機化合物バイオマーカーの検討
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。
----------------	---------------------------

8. 本審査審議課題について（8 課題）

No. 1

受付番号	倫理 2020 年度-019（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	アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2020 年度-020（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	レビー小体型認知症の患者・介護者・医師の治療ニーズに関する研究
判定	条件付き承認
審議内容	以下の確認を条件に条件付き承認とする 大日本住友製薬株式会社より当院に研究費が入るか否かを要確認

No. 3

受付番号	倫理 2020 年度-021（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	真菌（カビ）関連呼吸器疾患における体内環境中真菌の評価
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2020 年度-022（未承認新規）
研究責任者	統括診療部 アレルギー科医長 渡井 健太郎
課題名	肺非結核性抗酸菌症患者に対する浴室清掃効果の検討
判定	条件付き承認
審議内容	以下の修正を条件に条件付き承認とする ・様式0 介入を伴う、軽微な侵襲ありに修正 ・様式2 研究デザインをランダム化研究に修正

No. 5

受付番号	倫理 2020 年度-023（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	妊婦・新生児へのシンバイオティクス投与による食物アレルギーの発症予防を検証するパイロット研究
判定	却下
審議内容	当倫理委員会の見解としては当院倫理委員会での審査は行わず特定臨床研究、もしくは受託研究への申請を検討していただく。

No. 6

受付番号	倫理 2020 年度-024 (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	川崎病の遺伝子型に基づくテーラーメイド医療の開発
判定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2020 年度-025 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 小児科医師 糸永 宇慧
課題名	COVID-19 流行期 における気管支喘息をもつ 15 歳未満の小児の保護者へのアンケート
判定	承認

No. 8

受付番号	倫理 2020 年度-026 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 脳神経内科 富樫 尚彦
課題名	パーキンソン病患者の歩行に関わる下肢のリズム制御機構の検討
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	R2-NH0 (免アレ) -01
研究代表者	臨床研究センター 室長 上出 庸介
課題名	本邦の重症喘息患者におけるフェノタイプを特徴付けるメタボローム解析

No. 2

採択番号	R2-NH0(免アレ)-03
研究代表者	統括診療部 リウマチ科医師 野木 真一
課題名	リウマチ性多発筋痛症の診断・治療バイオマーカーの探索

10. その他

- (1) 来年度の特定期臨床研究課題の審査機関について (海老澤委員より)
- (2) 次回倫理委員会は 2020 年 11 月 17 日 (火) 16 : 00 ~ 開催。

以上