

国立病院機構 相模原病院 2020年度 第7回倫理委員会 議事概要

【日 時】2020年11月17日(火) 16:00~16:30

【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、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6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(2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-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

No. 2

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

3. 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2016年度-026(承認済変更)
研究責任者	統括診療部 小児科科長 柳田 紀之
課題名	小児食物アレルギー児およびその養育者のQOLの疾患特異的尺度を開発する研究
申請理由	実施予定期間の延長、退職に伴う当院研究分担者の変更
判定	承認

4. 迅速審査(継続審査)課題について(9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-017(継続審査)
------	--------------------

研究責任者	統括診療部 リウマチ科医師 津野 宏隆
課 題 名	Corrona Japan 関節リウマチ (RA) レジストリ
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2016 年度-026 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 小児科科長 柳田 紀之
課 題 名	小児食物アレルギー児およびその養育者の QOL の疾患特異的尺度を開発する研究
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2018 年度-022 (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	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2018 年度-030 (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	小児気管支喘息におけるダニアレルゲンコンポーネント感作プロファイルに関する研究
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2018 年度-031 (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	種子類アレルギーにおける交差抗原性に関する研究
判 定	承認

No. 6

受 付 番 号	倫理 2019 年度-026 (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	全国胃癌登録
判 定	承認

No. 7

受 付 番 号	倫理 2019 年度-027 (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	コウヨウザン花粉の抗原性に関する検討
判 定	承認

No. 8

受 付 番 号	倫理 2019 年度-028 (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	即時型モモアレルギー患者のコンポーネント解析研究
判 定	承認

No. 9

受 付 番 号	倫理 2019 年度-029 (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	気管支喘息を伴う好酸球増多疾患における血清有利 DNA を解析する研究
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 2017 年度-021 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 小児科科長 柳田 紀之
課 題 名	鶏卵アレルギー児におけるうずら卵の摂取可否の検討

No. 2

受 付 番 号	倫理 2018 年度-029 (終了報告)
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	ピーナッツアレルギー診断における Ara h 6 特異的 IgE 抗体価測定の有用性に関する研究

No. 3

受 付 番 号	倫理 2019 年度-030 (終了報告)
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	アレルギー性気管支肺真菌症診断基準の検証研究

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 (1 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	臨床研究センター センター長 海老澤 元宏
課 題 名	重症牛乳アレルギー児への加水分解カゼイン蛋白装填ハイドロゲルパッチを用いた経皮免疫療法の有効性と安全性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験

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。

変更承認課題

<分担研究>

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

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-027 (未承認新規)
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	新型コロナウイルス感染と冠攣縮性狭心症発症と予後に関する多施設前向き共同研究
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2020 年度-028 (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	ベンチマークドーズ法によるアレルギー症状誘発確率の検討
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2020 年度-029 (未承認新規)
研究責任者	看護部 1 階北病棟看護師長 小林 克次
課 題 名	入院中の患児が処置を受ける際の保護者同席に対するアンケート調査～A病院小児病棟の医師と看護師の意識調査～
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2020 年度-030 (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	段階的なピーナッツ経口負荷試験の検討
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2020 年度-031 (未承認新規)
研究責任者	臨床研究センター 室長 上出 庸介
課 題 名	当院における好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) 発症前の気管支喘息患者の臨床的特徴についての検討
判 定	承認

9. その他

(1) 次回倫理委員会は 2020 年 12 月 15 日 (火) 16 : 00～開催。

以上