

国立病院機構 相模原病院 2020年度 第10回倫理委員会 議事概要

【日時】2021年2月16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

(事務局) 古田晴美、牧野めぐみ

【在宅審査】(外部委員) 谷口優子、伊東俊彦

【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9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(2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2019年度-036(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	皮下免疫療法の有効性・安全性に関する前向き調査(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)
申請理由	研究責任者変更
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2019年度-037(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	舌下免疫療法の有効性・安全性に関する前向き調査(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)
申請理由	研究責任者変更
判定	承認

3. 迅速審査(継続審査)課題について(7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-031(継続審査)
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	成人喘息、食物アレルギー、乳糖不耐症患者における栄養摂取、代謝と腸内細菌叢

	に関する研究
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2016 年度-034 (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	気管支喘息患者の喀痰、粘液栓からの真菌の検出の実態に関する調査研究
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2019 年度-036 (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	皮下免疫療法の有効性・安全性に関する前向き調査 (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 2019 年度-037 (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	舌下免疫療法の有効性・安全性に関する前向き調査 (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. 5

受 付 番 号	倫理 2019 年度-038 (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	スギ花粉症を有する果物アレルギー患者の原因アレルゲン解析研究
判 定	承認

No. 6

受 付 番 号	倫理 2019 年度-039 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 呼吸器内科医長 上出 庸介
課 題 名	慢性副鼻腔炎・鼻茸組織中における 2 型自然リンパ球制御機能の検証 (前向き観察研究)
判 定	承認

No. 7

受 付 番 号	倫理 2019 年度-040 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 呼吸器内科医長 上出 庸介
課 題 名	慢性副鼻腔炎・鼻茸組織中における 2 型自然リンパ球制御機能の検証 (後ろ向き観察研究)
判 定	承認

4. 終了報告課題について（1 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 2018 年度-040（終了報告）
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	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症と NSAIDs 不耐喘息における副鼻腔病変の検討

5. 認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）

以下の認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。

特定臨床研究<分担研究>

No. 1

研究責任者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩（変更承認済/定期報告）
課題名	免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較—二重盲検無作為化比較試験—

6. 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	臨床研究センター センター長 海老澤 元宏
課題名	新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）

7. 本審査審議課題について（4 課題）

No. 1

受付番号	倫理 2020 年度-043（未承認新規）
研究責任者	薬剤部 薬剤師 盛川 敬介
課題名	手術・検査前の患者に対する休薬指示確認業務の取り組みとその医療経済学的評価
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。 情報公開用文書に取得する臨床情報の詳細について追記すること。

No. 2

受付番号	倫理 2020 年度-044（未承認新規）
研究責任者	薬剤部 薬剤師 富永 枝里子
課題名	院内副作用事例収集方法の構築と評価

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。 2014年から2017年までの研究調査項目の情報収集方法を追記すること。

No. 3

受 付 番 号	倫理 2020 年度-045 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 アレルギー科部長 関谷 潔史
課 題 名	96 週間以上ヌーカラを使用している EGPA 患者を対象に実臨床における ヌーカラの長期安全性及び有効性を評価する国内、単群、多施設共同研究
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2020 年度-046 (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	抗 IL-4/13 受容体抗体デュピルマブのアンケート調査
判 定	承認

8. 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	H31-NHO (神経) -02
研究代表者	統括診療部 脳神経内科医長 長谷川 一子
課 題 名	神経核内封入体病 (Neuronal Intranuclear Inclusion Disease) に関する全国疫 学調査および臨床像の確立

9. その他

- (1) 分担施設の審査について (事務局より)

配付資料「審査依頼書 (分担施設用)」参照

審査依頼書に提出書類項目を設けた。

- (2) 次回倫理委員会は 2021 年 3 月 16 日 (火) 16 : 00 ~ 開催。

以上