

国立病院機構 相模原病院 2021年度 第7回倫理委員会 議事概要

【日 時】2021年11月16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）、平田光博、
勝海学、青井久江、宮下克巳、福富友馬
（外部委員）谷口優子、伊東俊彦
（事務局）山岸秀樹、牧野めぐみ

【欠席者】海老澤元宏

【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 2021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. 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2018年度-022（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	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）
申請理由	研究協力者等追加、入力項目回答選択肢変更
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2020年度-037（承認済変更）
研究責任者	統括診療部 整形外科医長 平井 志馬
課題名	脊椎手術における患者立脚型アウトカムを用いた前向きコホート研究 -多施設共同研究
申請理由	研究期間延長、研究分担者変更
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理2021年度-004（承認済変更）
研究責任者	統括診療部 脳神経内科医長 川浪 文
課題名	前頭側頭葉変性症の早期診断法開発および、自然歴に影響する臨床・遺伝因子の探索
申請理由	代表施設変更、共同研究機関および研究分担者変更
判定	承認

3. 迅速審査（継続審査）課題について（15 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-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. 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-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. 4

受付番号	倫理 2018 年度-022（継続審査）
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	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. 5

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	消化器内視鏡に関する疾患、治療主義データベース構築（多施設共同、前向き研究）
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2019 年度-025（継続審査）
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	心筋シンチグラフィ減衰補正用 CT 像から算出した冠動脈石灰化の評価検討
判定	承認

No. 7

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. 8

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遊離 DNA を解析する研究
判 定	承認

No. 9

受 付 番 号	倫理 2020 年度-001 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 リハビリテーション科作業療法士 鶴見 暁子
課 題 名	関節リウマチ患者の日常生活動作調査
判 定	承認

No. 10

受 付 番 号	倫理 2020 年度-012 (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. 11

受 付 番 号	倫理 2020 年度-014 (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	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. 12

受 付 番 号	倫理 2020 年度-015 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 消化器内科医師 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	承認

No. 13

受 付 番 号	倫理 2020 年度-016 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター 食物アレルギー研究室長 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. 14

受 付 番 号	倫理 2020 年度-018 (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	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	承認

No. 15

受 付 番 号	倫理 2020 年度-035 (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	レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究
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-017 (中止報告)
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

No. 2

受 付 番 号	倫理 2017 年度-007 (終了報告)
研究責任者	臨床研究センター 食物アレルギー研究室長 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

No. 3

受 付 番 号	倫理 2018 年度-023 (終了報告)
研究責任者	薬剤部 薬剤師 遠藤 美乃里
課 題 名	抗凝固薬内服中に脳梗塞を発症した患者の服薬に関する要因分析

No. 4

受 付 番 号	倫理 2020 年度-020 (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	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

5. 本審査審議課題について (5 課題)

No. 1

受 付 番 号	倫理 2021 年度-023 (未承認新規)
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	NSAIDs 過敏喘息における Omalizumab から Dupilumab への切り替え効果の検討
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2021 年度-024 (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	アレルギー疾患・免疫関連疾患の予防・早期介入を目指した先制医療開発に関するゲノム解析研究

判 定	承認
-----	----

No. 3

受付番号	倫理 2021 年度-026 (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	思春期から成人期における食物アレルギーのライフイベントへの影響に関する調査票開発のための予備調査
判 定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2021 年度-027 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科医師 野木 真一
課題名	Reversible improvement of arterial stenosis and wall thickness in Takayasu arteritis through early combination treatment with tocilizumab plus a glucocorticoid
判 定	承認

6. 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。

<分担研究>

No. 1

区 分	特定臨床研究
研究責任者	統括診療部 外科系診療部長 金澤 秀紀 (承認済課題)
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について (2 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。

<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 (承認済課題/変更申請)
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

No. 2

研究責任者	臨床研究センター アレルゲン研究室長 福富 友馬 (承認済課題/新規申請)
課題名	アレルギー疾患の多様性、生活実態を把握するための疫学研究 2021 年度調査

8. その他

(1) 次回倫理委員会は 2021 年 12 月 21 日 (火) 16 : 00 ~ 開催。

以上