

国立病院機構 相模原病院 2021年度 第8回倫理委員会 議事概要

【日 時】2021年12月21日(火) 16:00~16:40

【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、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

【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7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(5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2012年度-2012091813(承認済変更)
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	パーキンソン症候群を対象とした多施設共同研究によるレジストリと生体試料収集および解析
申請理由	資料共有先追加
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2020年度-041(承認済変更)
研究責任者	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
申請理由	解析方法変更
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理2008年度-2008121012(承認済変更)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩
課題名	膠原病の発症における遺伝因子の寄与の解明
申請理由	尿検体の収集に伴う文面変更
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理2009年度-2009061621(承認済変更)
------	----------------------------

研究責任者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩
課 題 名	関節リウマチにおける薬剤性肺障害発症に関わる遺伝子の探索
申 請 理 由	尿検体の収集に伴う文面変更
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2020 年度-030 (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	段階的なピーナッツ経口負荷試験の検討
申 請 理 由	入退職に伴う研究分担者変更
判 定	承認

No. 6

受 付 番 号	倫理 2015 年度-2015102213 (承認済変更)
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悪性疾患発症リスクの研究
申 請 理 由	研究期間延長
判 定	承認

3. 迅速審査（継続審査）課題について（11 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-020 (継続審査)
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
課 題 名	診療報酬明細書と特定健康診査データを用いた成人喘息の疫学研究
判 定	承認

No. 2

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. 3

受 付 番 号	倫理 2018 年度-025 (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	呼吸器症状を有する症例における広域周波オシレーション法で得られた数値の解析に関する研究
判 定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2018 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	便秘児へのγオリザノール投与に関する研究
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 食物アレルギー研究室長 佐藤 さくら
課題名	種子類アレルギーの交差抗原性に関する研究
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2018 年度-032 (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	免疫アレルギー疾患の病態解明に関する研究
判定	承認

No. 7

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. 8

受付番号	倫理 2020 年度-021 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター アレルギー研究室長 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. 9

受付番号	倫理 2020 年度-025 (継続審査)
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 15 歳未満の気管支喘息患者の保護者の方々へのアンケート
判定	承認

No. 10

受付番号	倫理 2020 年度-027 (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	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. 11

受付番号	倫理 2020 年度-030 (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	段階的なピーナッツ経口負荷試験の検討
判定	承認

4. 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 2018 年度-030 (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

No. 2

受付番号	倫理 2019 年度-027 (終了報告)
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
課題名	コウヨウザン花粉の抗原性に関する検討

No. 3

受付番号	倫理 2020 年度-024 (終了報告)
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

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-028 (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	小児期の食物環境アレルゲンへの感作状況に関する調査
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2021 年度-029 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 呼吸器内科医師 中村 祐人
課題名	重症喘息に対する生物製剤の有効性に関連するバイオマーカーの研究
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2021 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	重症牛乳アレルギー患者に対する加熱牛乳粉末を用いた少量導入経口免疫療法の有効性と安全性を検証する研究

判 定	承認
-----	----

No. 4

受付番号	倫理 2021 年度-031 (未承認新規)
研究責任者	薬剤部 薬剤師 丸山 浩平
課題名	BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種後の抗体産生に関する要因の解析
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 2 同意方法の修正を要する。

No. 5

受付番号	倫理 2021 年度-032 (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	青年期アトピー性皮膚炎に対する dupilumab の有効性と安全性に関する後方視的検討
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 2、様式 7 「研究対象者」に対象年齢を追記すること

6. 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 (継続審査)

No. 2

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 (変更審査)

No. 3

採択番号	R2-NHO (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

7. 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 リウマチ科部長 松井 利浩（承認済課題）
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

8. 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	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩（承認済課題/新規申請・変更申請）
課 題 名	高齢発症関節リウマチ患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略の確立

No. 2

研究責任者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩（承認済課題/新規申請）
課 題 名	高齢発症関節リウマチ患者の治療戦略確立に向けたエビデンスの集約

9. 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書について（1 課題）

以下の他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書について、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。

No. 1

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全国症例登録研究[J-AB 2022]
提供先機関	国立研究開発法人 国立循環器病研究センターOIC 情報利用促進部 J-AB データセンター
試料・情報の区分	匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）

10. その他

(1) 2022 年度倫理委員会開催日について

(2) 次回倫理委員会は 2022 年 1 月 18 日（火）書面開催予定。

以上