

**国立病院機構 相模原病院 2021年度 第10回倫理委員会 議事概要
(書面開催)**

【協議期間】2022年2月8日(火)～2022年2月15日(火)

【委員】(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(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-036(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	関節リウマチの疾患活動性や治療により、体重、筋肉量に及ぼす影響の検討
申請理由	研究期間延長
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2020年度-008(承認済変更)
研究責任者	臨床研究センター 先端技術開発研究部長 森 晶夫
課題名	アレルギー疾患を的確に把握する病態診断法の研究2
申請理由	研究期間延長
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理2013年度-2014031816(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 臨床研究センター 客員研究員 當間 重人
課題名	日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究
申請理由	収集情報の追加変更、研究分担者(研究協力者)の一部削除・修正・追記、研究の資金源の追加
判定	承認

3. 迅速審査(継続審査)課題について(16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-025 (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	牛乳アレルギー児に対する大豆乳の有用性・安全性の評価に関する研究
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2017 年度-032 (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	舌下免疫療法におけるスギ花粉とダニ併用の研究
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2017 年度-036 (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	ゴマアレルギーを誘発するアレルギータンパク質の探索
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2018 年度-033 (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	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における 3 年間予後の検討
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2018 年度-036 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科医師 野木 真一
課題名	関節リウマチの疾患活動性や治療により、体重、筋肉量に及ぼす影響の検討
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2019 年度-032 (継続審査)
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	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) の病態を解析する研究
判定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2019 年度-034 (継続審査)
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	神経変性疾患の発症・進行機構の解明
判定	承認

No. 8

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. 9

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. 10

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. 11

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

No. 12

受付番号	倫理 2020 年度-033 (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 かわだ小児科アレルギークリニック 院長 川田 康介
課題名	食物経口負荷試験データを用いた診療補助フローチャート・アプリケーションの作成
判定	承認

No. 13

受付番号	倫理 2020 年度-034 (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	クルミ粉末を用いた食物経口負荷試験の安全性、再現性に関する研究
判定	承認

No. 14

受付番号	倫理 2020 年度-036 (継続審査)
------	-----------------------

研究責任者	統括診療部 消化器内科医長 迎 美幸
課 題 名	多施設後方視的研究による潰瘍性大腸炎に対するレミケード®の長期治療成績 -KDOG UC-Infliximab STUDY -
判 定	承認

No. 15

受付番号	倫理 2020 年度-38 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 産婦人科医長 島岡 享生
課 題 名	日本における新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究
判 定	承認

No. 16

受付番号	倫理 2020 年度-039 (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	リウマチ・膠原病における新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) レジストリ” Rheumatology COVID-19 Registry” を利用した多施設共同観察研究
判 定	承認

4. 終了報告課題について (9 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-023 (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 長後中央医院 院長 鈴木 誠
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. 2

受付番号	倫理 2017 年度-024 (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 こまたアレルギー科小児科クリニック 院長 小俣 貴嗣
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 2017 年度-026 (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 かわしま神経内科クリニック 院長/臨床研究センター 客員研究員 川嶋 乃里子
課 題 名	パーキンソン病患者での Honda 歩行アシストを用いたリハビリテーション

No. 4

受付番号	倫理 2018 年度-038 (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	食物アレルギーエピトープ解析
-------	----------------

No. 5

受 付 番 号	倫理 2018 年度-039 (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 石田小児科医院 院長 石田 明
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. 6

受 付 番 号	倫理 2018 年度-044 (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	種子類アレルギーにおける IgE 感作プロファイルの調査研究

No. 7

受 付 番 号	倫理 2019 年度-036 (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	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)

No. 8

受 付 番 号	倫理 2020 年度-013 (終了報告)
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 撮影の検討

No. 9

受 付 番 号	倫理 2020 年度-032 (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	実臨床における Omalizumab 著効例の臨床背景の検討

5. 本審査審議課題について (4 課題)

No. 1

受 付 番 号	倫理 2021 年度-033 (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	アトピー性皮膚炎の長期コントロール指標である RECAP の日本語版作成と検証
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。 研究計画書の研究の種類・デザインを「観察研究 (前向き研究)」に変更すること。

No. 2

受 付 番 号	倫理 2021 年度-034 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩
課 題 名	不明熱として発症する炎症性疾患に対するサイトカインプロファイル診断法の

	開発
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2021 年度-035 (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	デルゴシチニブ外用剤の小児アトピー性皮膚炎の皮膚バリア機能障害に対する臨床的効果
判定	却下
審議内容	当倫理委員会の見解としては研究計画書 4.1 研究の種類・デザインを「観察研究 (前向き研究)」に変更し、統計学的事項の見直しを行った上で申請し直して頂く

No. 4

受付番号	倫理 2021 年度-036 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 内科・リハビリテーション科医長 山中 隆夫
課題名	関節リウマチ・変形性関節症患者の睡眠障害を明らかにするための臨床研究
判定	承認

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 (呼吸) -01
研究代表者	臨床研究センター 室長 上出 庸介
課題名	間質性肺疾患に合併した気胸症例における治療方針と治療成績の前向きリアルワールドデータ調査

No. 2

採択番号	H31-NHO (多共) -02
研究代表者	統括診療部 病理診断科科长 齋藤 生朗
課題名	メトトレキサート (MTX) 関連リンパ増殖性疾患の遺伝子変異プロファイルの解析

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	統括診療部 脳神経内科医長 長谷川 一子 (承認済課題/変更申請)
課題名	HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究

8. その他

(1) 次回倫理委員会は 2022 年 3 月 15 日 (火) 16 : 00 ~ 開催。

以上