

国立病院機構 相模原病院 2022年度 第1回倫理委員会 議事概要

【日 時】2022年4月19日(火) 16:10~16:50

【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)、金澤秀紀(副委員長)、森田有紀子、
勝海学、青井久江、宇都洋一、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11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(1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

3. 迅速審査(変更申請)課題について(4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2017年度-049(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	アレルギー疾患におけるアレルギープロテインマイクロチップ開発に向けた研究
申請理由	研究期間延長、退職に伴う研究分担者削除
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2020年度-051(承認済変更)
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	花粉アレルギー患者の全身症状に関する研究
申請理由	モニタリング手順書の改訂、退職に伴う研究分担者削除、研究計画書の改訂
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2018 年度-046 (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	鶏卵による FPIES の自然歴
申請理由	研究期間延長、退職に伴う研究責任者・研究分担者変更
判定	承認

No. 4

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	研究内容の追加・変更、予定症例数の変更、研究期間延長、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 (10 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-058 (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	ソバ皮膚試験を基にしたステップ別負荷試験の安全性の検証
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2017 年度-048 (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免疫細胞の Extracellular trap cell death を解析する研究
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2017 年度-049 (継続審査)
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	アレルギー疾患におけるアレルギープロテインマイクロチップ開発に向けた研究
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2018 年度-046 (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	鶏卵による FPIES の自然歴
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2018 年度-052 (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	肝臓・非代償性肝硬変患者データベース構築
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2019 年度-049 (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・アレルギー疾患診断用マイクロアレイ・バイオチップの開発
判定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2020 年度-045 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 アレルギー・呼吸器内科部長 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. 8

受付番号	倫理 2020 年度-048 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 アレルギー・呼吸器内科部長 関谷 潔史
課題名	重症気管支喘息患者の生物学的製剤の有効性を予測するバイオマーカーの探索
判定	承認

No. 9

受付番号	倫理 2020 年度-051 (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	花粉アレルギー患者の全身症状に関する研究
判定	承認

No. 10

受付番号	倫理 2020 年度-052 (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	舌下免疫療法の有効性・安全性に関する前向き調査
判定	承認

5. 終了報告課題について (11 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-053 (終了報告)
研究責任者	臨床研究センター 室長 上出 庸介
課題名	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症におけるペリオスチン

No. 2

受付番号	倫理 2017 年度-054 (終了報告)
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	特発性慢性蕁麻疹と睡眠時無呼吸症候群との相関

No. 3

受付番号	倫理 2018 年度-028 (終了報告)
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	化学物質過敏症患者における血液・毛髪・尿中の農薬代謝物分析

No. 4

受付番号	倫理 2019 年度-043 (終了報告)
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	化学物質過敏症のミトコンドリアに対する電磁波の影響

No. 5

受付番号	倫理 2020 年度-019 (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	アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査

No. 6

受付番号	倫理 2020 年度-022 (終了報告)
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

No. 7

受付番号	倫理 2020 年度-044 (終了報告)
研究責任者	薬剤部 主任薬剤師 高橋 郷
課題名	院内副作用事例収集方法の構築と評価

No. 8

受付番号	倫理 2020 年度-046 (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	抗 IL-4/13 受容体抗体デュピルマブのアンケート調査

No. 9

受付番号	倫理 2020 年度-049 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 皮膚科科長 大松 華子
課題名	学術雑誌への症例報告投稿 Cutaneous methotrexate-related T-cell lymphoproliferative disorder with CD4, CD30, CD56, EBV-positive tumor cell infiltration: a case illustration and a brief review

No. 10

受付番号	倫理 2016 年度-057 (中止報告)
研究責任者	統括診療部 小児科科長 柳田 紀之
課題名	食物アレルギー児に対する経口免疫療法における摂取量と治療効果の検討

No. 11

受付番号	倫理 2019 年度-021 (中止報告)
研究責任者	統括診療部 腫瘍内科部長 森 隆弘
課題名	消化器癌におけるネオアンチゲン探索研究

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	R2-NH0(免アレ)-03
研究代表者	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

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 (2 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 副院長 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)

No. 2

区分	特定臨床研究
研究責任者	統括診療部 統括診療部長 森田 有紀子 (承認済課題)
課題名	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法: 多施設、前向き、無作為化比較試験 (OPTIMA-AF trial)

8. 外部審査委員会承認課題について (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。
<分担研究>

No. 1

研究責任者	統括診療部 皮膚科部長 大松 華子 (承認済課題)
課題名	新規乾癬患者の疫学調査

9. その他

- (1) 新委員のご挨拶
- (2) 個人情報保護法の改正に伴う倫理指針改正について（佐藤委員長より）
- (3) 次回倫理委員会は2022年5月17日（火）16：00～開催。

以上