

国立病院機構 相模原病院 2022年度 第3回倫理委員会 議事概要

【日 時】2022年6月21日(火) 16:00~17:00

【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)、海老澤元宏、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

【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 2022年度 第2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2022年度-005(未承認新規)
研究責任者	看護部 5北病棟看護師 金子 優貴
課題名	看護師のアナフィラキシーショックに対する認知度および意識調査—所属先および臨床経年数・年代別の比較検討—

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2016年度-065(承認済変更)
研究責任者	臨床研究センター 室長 上出 庸介
課題名	アスピリン誘発時におけるアスピリン喘息患者の血漿中microRNA網羅解析に関する研究
申請理由	研究期間延長
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2019年度-041(承認済変更)
研究責任者	統括診療部 呼吸器外科部長 井上 準人
課題名	気胸発症のメカニズム解明—胸水の性状変化の検討
申請理由	研究期間延長
判定	承認

No. 3

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	研究期間延長
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2021 年度-036 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 内科部長 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
申請理由	同意方法変更
判定	承認

4. 迅速審査（継続審査）課題について（8 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-065 (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	アスピリン誘発時におけるアスピリン喘息患者の血漿中 microRNA 網羅解析に関する研究
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2017 年度-047 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 脳神経外科部長 諏訪 知也
課題名	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2018 年度-048 (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	アレルゲン特異的 T 細胞クローンの解析に用いる末梢血単核球の採取
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2018 年度-050 (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	ヒトアレルギーモデルマウスを用いた低アレルゲン性小麦の安全性評価に関する研究
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2018 年度-056 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 統括診療部長 森田 有紀子
課題名	横浜市立大学不整脈デバイスレジストリー (Y-Cieds Registry)
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2019 年度-003 (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	魚アレルギー診断におけるアレルゲンコンポーネント特異的 IgE 抗体価測定の有用性に関する研究
判定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2019 年度-041 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 呼吸器外科部長 井上 準人
課題名	気胸発症のメカニズム解明—胸水の性状変化の検討
判定	承認

No. 8

受付番号	倫理 2021 年度-001 (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	重症食物アレルギー児に対する経口免疫療法による中等量耐性獲得後の摂取方法に関するランダム化比較試験
判定	承認

5. 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-064 (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	花粉症に関連した全身型果物・野菜アレルギー症例の検討

No. 2

受付番号	倫理 2019 年度-031 (終了報告)
研究責任者	臨床研究センター 副リウマチ性疾患研究部長 松井 利浩
課題名	ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究

No. 3

受付番号	倫理 2020 年度-050 (終了報告)
研究責任者	薬剤部 薬剤師 鈴木 史帆
課題名	緩和ケアチーム内での薬剤師による処方提案内容の解析

No. 4

受付番号	倫理 2021 年度-002 (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	食物アレルギーにおける原因アレルゲンの多角的分析

6. 本審査審議課題について (9 課題)

No. 1

受付番号	倫理 2022 年度-001 (未承認新規)
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	アレルギー拠点病院ネットワークを活用したアナフィラキシーの全国調査
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。 説明を受けた患者が個人情報に関して不安を感じないよう臨床情報の収集方法の記載を修正すること。

No. 2

受付番号	倫理 2022 年度-002 (未承認新規)
研究責任者	ICT/薬剤部 薬剤師 丸山 浩平
課題名	COVID-19 入院患者における LAMP 法陰性化の日数に影響を与える要因の解析
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2022 年度-003 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 小児科医師 永倉 顕一
課題名	アナフィラキシーで受診した患者の原因食物の検討
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2022 年度-004 (未承認新規)
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	アレルゲンコンポーネントを活用した乳児期の食物アレルギー感作に関する研究 (後ろ向き研究)
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 6.2 に副次評価項目の統計解析の方法を追記すること。

No. 5

受付番号	倫理 2022 年度-006 (未承認新規)
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	アレルギー疾患対策基本法に基づき厚生労働省が発出した免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略実装に資するアトピー性皮膚炎をモデルとした臨床研究・疫学調査
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2022 年度-007 (未承認新規)
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	アレルゲンコンポーネントを活用した乳児期の食物アレルギー感作に関する研究 (前向き研究)
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 6.2 に副次評価項目の統計解析の方法を追記すること。 研究計画書 12 に試料の廃棄の方法を追記すること。 患者説明文書 説明対象者の表記を統一すること。ページを追加すること。

No. 7

受付番号	倫理 2022 年度-008 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 小児科部長 柳田 紀之
課題名	日本語版 食物アレルギーQOL 尺度 思春期用の開発
判定	承認

No. 8

受付番号	倫理 2022 年度-009 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 小児科部長 柳田 紀之
課題名	小児期から成人期の移行期医療におけるライフイベントに関する食物アレルギー疾患特異的 QOL 尺度の開発
判定	承認

No. 9

受付番号	倫理 2022 年度-010 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 小児科部長 柳田 紀之
課題名	COVID-19 流行時の食物経口負荷試験実施状況に関するアンケート調査
判定	承認

7. 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	H28-NHO (成育) -01
研究代表者	統括診療部 小児科部長 柳田 紀之
課題名	乳児期における栄養摂取と湿疹が食物アレルギー感作に及ぼす影響に関する出生コホート研究

No. 2

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

No. 3

採 択 番 号	H31-NH0 (多共) -02
研究代表者	統括診療部 病理診断科部長 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

No. 4

採 択 番 号	H29-NH0 (免疫) -03
研究代表者	統括診療部 小児科部長 柳田 紀之
課 題 名	反復喘鳴を呈した1歳児の喘息発症予測フェノタイプに関する研究

No. 5

採 択 番 号	R2-NH0 (感覚) -01
研究代表者	統括診療部 耳鼻咽喉科医長 山口 知子
課 題 名	安静時 fMRI と構造 MRI の聴覚中枢ターゲット解析を用いた人工内耳の予後予測法を確立する研究

No. 6

採 択 番 号	H28-NH0 (多共) -02
研究代表者	統括診療部 病理診断科部長 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病態解明のための多施設共同研究

No. 7

採 択 番 号	H31-NH0 (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. 8

採 択 番 号	H31-NH0 (多共) -02
研究代表者	統括診療部 病理診断科部長 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

No. 9

採 択 番 号	H31-NH0 (免アレ) -02
研究代表者	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	稀少アレルゲンによるアナフィラキシーの実態解明と診断法確立に関する研究

No. 10

採 択 番 号	H31-NH0 (免アレ) -03
研究代表者	統括診療部 リウマチ科部長 松井 利浩
課 題 名	関節リウマチに対する分子標的薬治療における免疫学的寛解のマーカーの探索

8. 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	非特定臨床研究
研究責任者	統括診療部 耳鼻咽喉科医長 山口 知子（承認済課題）
課 題 名	ウィルス性顔面神経麻痺（Bell 麻痺、Hunt 症候群、ZSH）に対する新規診断法および治療法の開発と安全性の検討

No. 2

区 分	特定臨床研究
研究責任者	臨床研究センター センター長 海老澤 元宏（承認済課題）
課 題 名	重症牛乳アレルギー児への加水分解カゼイン蛋白装填ハイドロゲルパッチを用いた経皮免疫療法の有効性と安全性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験

9. 外部審査委員会承認課題について（3 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）
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 センター長 海老澤 元宏（承認済課題）
課 題 名	新型コロナワクチン第二期追加接種（4 回目接種）にかかわる免疫持続性および安全性調査（コホート調査）

No. 3

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	自己免疫疾患における患者レジストリを包含した難病プラットフォーム体制の構築と、それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究

10. その他

(1) 次回倫理委員会は 2022 年 7 月 19 日（火）16：00～開催。

以上