

国立病院機構 相模原病院 2022年度 第4回倫理委員会 議事概要

【日 時】2022年7月19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)、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3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(3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-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

No. 2

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)

No. 3

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)

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-005(承認済変更)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科医長 野木 真一
課題名	関節リウマチ患者における感染症、臓器合併症の頻度と関連因子の検討
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-005 (承認済変更)
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	日本における若年性特発性関節炎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	研究期間延長/共同研究機関、研究分担者の変更・修正・追加
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2022 年度-008 (承認済変更)
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
申 請 理 由	質問票の追加
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2022 年度-009 (承認済変更)
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
申 請 理 由	質問票の追加
判 定	承認

4. 迅速審査（継続審査）課題について（6 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-009 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 脳神経内科部長 長谷川 一子
課 題 名	大脳皮質基底核変性症剖検例における臨床像の解明および臨床診断基準の妥当性検証～多施設共同研究～
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2017 年度-005 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科医長 野木 真一
課 題 名	関節リウマチ患者における感染症、臓器合併症の頻度と関連因子の検討
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2018 年度-001 (継続審査)
---------	-----------------------

研究責任者	統括診療部 脳神経内科部長 長谷川 一子
課 題 名	パーキンソン病患者における社会関連性と認知機能との関連調査
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2019 年度-009 (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	難治性成人喘息における Dupilumab(デュピクセント®)投与の検討
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2019 年度-047 (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	診療報酬明細書データを用いた喘息判定の妥当性評価と喘息有病率調査
判 定	承認

No. 6

受 付 番 号	倫理 2019 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	全国のアレルゲン特異的 IgE 抗体価の年齢階級別陽性率の経年変化とその地域差
判 定	承認

5. 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 2016 年度-051 (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	低アレルゲン化小麦 1BS-18 ホクシンの臨床応用に関する多施設共同第 II 相臨床試験

No. 2

受 付 番 号	倫理 2018 年度-055 (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	小麦アレルギー (成人期) の遺伝子多型解析

No. 3

受 付 番 号	倫理 2019 年度-002 (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	小児期および成人移行期小児リウマチ患者の全国調査データの解析と両者の異同性に基づいた全国的「シームレス」診療ネットワーク構築による標準的治療の均てん化

6. 本審査審議課題について (10 課題)

No. 1

受付番号	倫理 2022 年度-011 (未承認新規)
研究責任者	ICT/薬剤部 薬剤師 丸山 浩平
課題名	SARS-CoV-2 PCR 検査陽性患者における LAMP 法陰性となる Ct 値のカットオフ値の検討
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2022 年度-012 (未承認新規)
研究責任者	ICT/薬剤部 薬剤師 丸山 浩平
課題名	用量適正化を目的としたスルバクタム/アンピシリン製剤の採用規格変更の影響
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2022 年度-013 (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	定型負荷試験食を用いた食物経口負荷試験のレジストリー研究
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2022 年度-014 (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	定型負荷試験食を用いた食物経口負荷試験の再現性の検討
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2022 年度-015 (未承認新規)
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	クルミまたはカシューナッツアレルギー患者の発症および自然歴についての臨床的検討
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。 ①研究計画書 4.1. 研究の種類・デザインを後ろ向きコホート研究のみにする。 ②研究計画書 5.1. 主要評価項目を耐性獲得の割合のみにする。

No. 6

受付番号	倫理 2022 年度-016 (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 成人用の開発
判定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2022 年度-017 (未承認新規)
------	------------------------

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	クルミまたはカシューナッツアレルギー患者の感作の成立時期に関する臨床的検討
判 定	承認

No. 8

受 付 番 号	倫理 2022 年度-018 (未承認新規)
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	食物経口負荷試験におけるアレルギー症状の経過に関する観察研究
判 定	承認

No. 9

受 付 番 号	倫理 2022 年度-019 (未承認新規)
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	周産期・乳幼児期におけるクルミまたはカシューナッツの摂取と即時型クルミまたはカシューナッツアレルギーの発症に関する調査
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 主要評価項目/副次評価項目は削除し、統計的事項に解析項目等を詳しく記載する。

No. 10

受 付 番 号	倫理 2022 年度-020 (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	ナッツ類アレルギーの診断における新規アレルゲンコンポーネントの臨床的有用性の検討
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 主要評価項目/副次評価項目は削除し、統計的事項に解析項目等を詳しく記載する。

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	H30-NHO (循環) -01
研究代表者	統括診療部 統括診療部長 森田 有紀子
課 題 名	真の心房細動再発リスク同定のための新規バイオマーカーCA-125 の検討

No. 2

採 択 番 号	H29-EBM (観察) -02
研究代表者	統括診療部 統括診療部長 森田 有紀子
課 題 名	我が国における左冠動脈主幹部インターベンションに対するコホート研究

No. 3

採 択 番 号	H26-NHO (循環) -01/H29-NHO (循環) -02
---------	-----------------------------------

研究代表者	統括診療部 統括診療部長 森田 有紀子
課 題 名	慢性心不全患者の新しい再入院リスク評価法の確立—新規バイオマーカーと心不全再入院イベントの関連—

No. 4

採 択 番 号	H29-NH0 (循環) -03
研究代表者	統括診療部 統括診療部長 森田 有紀子
課 題 名	冠動脈軽度から中等度狭窄の高リスクプラークを有する患者に対する適正な脂質管理目標値の有効性および安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験

No. 5

採 択 番 号	H24-NH0 (循環) -01 / H27-NH0 (循環) -02
研究代表者	統括診療部 統括診療部長 森田 有紀子
課 題 名	心血管イベントを規定するバイオマーカー開発—血管新生関連因子と新規酸化 LDL—

No. 6

採 択 番 号	H30-NH0 (循環) -03
研究代表者	統括診療部 統括診療部長 森田 有紀子
課 題 名	簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立

No. 7

採 択 番 号	H30-NH0 (癌消) -01
研究代表者	統括診療部 外科医長 森谷 宏光
課 題 名	食道表在扁平上皮癌の原発巣の病理学的評価を基にしたリンパ節転移の予測モデルの確立を目指した探索研究

No. 8

採 択 番 号	R2-NH0 (免アレ) -03
研究代表者	統括診療部 リウマチ科医長 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

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 (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	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)

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	統括診療部 脳神経内科部長 長谷川 一子（承認済課題）
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

No. 2

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	重症喘息における TSLP の役割解明を目指した基礎的研究

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	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

10. その他

(1) 次回倫理委員会は 2022 年 9 月 20 日（火）16：00～開催。

以上