

国立病院機構 相模原病院 2022年度 第11回倫理委員会 議事概要

【日 時】2023年3月28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、
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】森田有紀子、勝海学

【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10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(10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2015年度-2016011405(承認済変更)
研究責任者	臨床研究センター 臨床研究推進部長 福富 友馬
課題名	花粉抗原との交差反応により発症する食物アレルギーの抗原解析と臨床像に関する研究
申請理由	研究期間の延長、共同研究者の役職変更・メンバー変更
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2020年度-034(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	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
申請理由	研究期間の延長、研究分担者変更
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理2017年度-032(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	舌下免疫療法におけるスギ花粉とダニ併用の研究
申請理由	研究責任者変更、研究期間延長
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理2017年度-028(承認済変更)
------	---------------------

研究責任者	臨床研究センター 臨床研究推進部長 福富 友馬
課 題 名	Gly m 4 欠損大豆のアレルゲン性評価
申 請 理 由	研究期間の延長、研究者の役職変更・メンバー変更
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2019 年度-015 (承認済変更)
研究責任者	臨床研究センター 臨床研究推進部長 福富 友馬
課 題 名	重症喘息におけるフレイルの危険因子としての経口ステロイド
申 請 理 由	研究期間の延長、研究代表者変更、保存血清を利用した検査項目と検査委託先の更新
判 定	承認

No. 6

受 付 番 号	倫理 2021 年度-034 (承認済変更)
研究責任者	臨床研究センター リウマチ性疾患研究部長 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
申 請 理 由	研究期間の延長、研究責任者の変更・職名変更
判 定	承認

No. 7

受 付 番 号	倫理 2020 年度-006 (承認済変更)
研究責任者	臨床研究センター 臨床研究推進部長 福富 友馬
課 題 名	成人甲殻類アレルギーの抗原解析
申 請 理 由	研究期間の延長、研究者の所属等の情報の更新
判 定	承認

No. 8

受 付 番 号	倫理 2021 年度-035 (承認済変更)
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	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
申 請 理 由	研究対象患者の条件変更
判 定	承認

No. 9

受 付 番 号	倫理 2022 年度-001 (承認済変更)
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症例集積研究
申 請 理 由	研究対象者変更、既存情報の提供を行う機関の追加。研究分担者追加

判 定	承認
-----	----

No. 10

受 付 番 号	倫理 2022 年度-029 (承認済変更)
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患者参画縦断的調査
申 請 理 由	研究責任者変更、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（9 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 2017 年度-028 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター 臨床研究推進部長 福富 友馬
課 題 名	Gly m 4 欠損大豆のアレルゲン性評価
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2017 年度-038 (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	乳児アトピー性皮膚炎への早期介入と経口免疫寛容誘導によるアレルギーマーチ進展の予防効果を探索する前向きコホート研究
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2019 年度-015 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター 臨床研究推進部長 福富 友馬
課 題 名	重症喘息におけるフレイルの危険因子としての経口ステロイド
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2020 年度-034 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 小児科部長 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. 5

受 付 番 号	倫理 2020 年度-040 (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	AI 機能を搭載した多項目バイオチップ検査システムの開発
判 定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2020 年度-041 (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 あずまりウマチ・内科クリニック 院長 東 孝典
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
判定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2021 年度-033 (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	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	承認

No. 8

受付番号	倫理 2021 年度-034 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター リウマチ性疾患研究部長 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. 9

受付番号	倫理 2021 年度-036 (継続審査)
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
判定	承認

4. 終了報告課題について (5 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-027 (終了報告)
研究責任者	臨床研究センター 臨床研究推進部長 福富 友馬
課題名	日本人一般集団におけるアレルゲン特異的 IgE/IgG 抗体保有状況の検討

No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-034 (終了報告)
研究責任者	臨床研究センター 臨床研究推進部長 福富 友馬
課題名	気管支喘息患者の喀痰、粘液栓からの真菌の検出の実態に関する調査研究

No. 3

受付番号	倫理 2016 年度-044 (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	重症即時型鶏卵アレルギー乳児に対する完全除去防止の効果に関するランダム化比較試験

No. 4

受付番号	倫理 2018 年度-035 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 呼吸器内科医師 劉 楷
課題名	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 (EGPA) における経気管支肺生検の有用性の検討

No. 5

受付番号	倫理 2020 年度-039 (終了報告)
研究責任者	臨床研究センター リウマチ性疾患研究部長 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

5. 本審査審議課題について (4 課題)

No. 1

受付番号	倫理 2022 年度-035 (未承認新規)
研究責任者	薬剤部 薬剤師 丸山 浩平
課題名	メトトレキサートによる汎血球減少症が発生した関節リウマチ患者 20 例の解析
判定	保留

No. 2

受付番号	倫理 2022 年度-036 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 産婦人科医師 伊藤 大毅
課題名	当院で経験した腹膜妊娠の 2 例
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2022 年度-037 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 脳神経内科医長 富樫 尚彦
課題名	皮膚感覚入力の神経疾患患者の臨床症状に対する効果とその生理学的作用機序の解明
判定	保留

No. 4

受付番号	倫理 2022 年度-038 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 小児科医師 江尻 勇樹
課題名	食物アレルギー児の自尊感情とメンタルヘルスの評価に関する研究
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。 ケース・コントロール研究を横断研究に修正すること。

No. 5

受付番号	倫理 2014 年度-2015013005 (承認済変更)
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
申 請 理 由	研究期間の延長、同意方法の修正
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	R2-NHO (心脳) -02
研究代表者	統括診療部 脳神経内科部長 長谷川 一子
課 題 名	頭蓋内主幹脳動脈狭窄症の進行に関する血行力学的予測因子の探索研究

No. 2

採 択 番 号	R4-NHO (多共) -01
研究代表者	臨床研究センター リウマチ性疾患研究部長 松井 利浩
課 題 名	Liquid biopsy を用いたメトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の診断及び病態予測の検討

No. 3

採 択 番 号	R2-NHO(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

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 (4 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 小児科部長 柳田 紀之 (承認済課題)
課 題 名	周産期のシンバイオティクス投与による食物アレルギー発症予防効果の多施設共同二重盲検ランダム化比較試験による検証

8. 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 リウマチ性疾患研究部長 松井 利浩 (承認済課題)
課 題 名	リウマチ・膠原病診療におけるワクチン医療と遠隔医療に関する意識調査 (別称 神奈川県リウマチ・膠原病患者アンケート)

No. 2

研究責任者	統括診療部 小児科医師 石橋 誠二郎 (承認済課題)
-------	----------------------------

課 題 名	中用量吸入ステロイド治療中のぜん息児の呼吸機能低下に対する効果的な治療法探索に関する研究
-------	--

No. 3

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) 倫理委員会委員の退任について
 - ・青井看護部長よりご挨拶
- (2) 倫理委員会委員長の交代について
 - ・佐藤委員長よりご挨拶
- (3) 倫理委員会審査資料のペーパーレス化について
- (4) 次回倫理委員会は 2023 年 4 月 18 日（火）16：00～開催を予定。

以上