

## 国立病院機構 相模原病院 2023年度 第5回倫理委員会 議事概要

【日 時】2023年9月19日(火) 16:00~17:10

【場 所】相模原病院 研究センター3F

【出席者】(内部委員) 福富友馬(委員長)、金澤秀紀(副委員長)、海老澤元宏、森田有紀子  
森達也、田沼明子、宇都洋一、佐藤さくら

(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 2023年度 第4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. メール審査(未承認新規)課題について(3課題)

以下の課題についてメール審査が行われた。

##### No. 1

|       |                                     |
|-------|-------------------------------------|
| 受付番号  | 倫理2023年度-014(未承認新規)                 |
| 研究責任者 | 臨床研究センター 特任院長補佐/特任研究部長 谷口 正実        |
| 課題名   | アスピリン喘息患者におけるコハク酸コルチコステロイド静注に対する過敏性 |
| 判定    | 承認                                  |
| 審議内容  | 論文投稿に伴う倫理申請。                        |

##### No. 2

|       |                                    |
|-------|------------------------------------|
| 受付番号  | 倫理2023年度-012(未承認新規)                |
| 研究責任者 | 臨床研究センター アレルギー性疾患研究部長 佐藤 さくら       |
| 課題名   | 角質チェッカーを用いた乳幼児皮膚マイクロバイオーームに関する基礎検討 |
| 申請理由  | 承認                                 |
| 判定    | 研究対象者への謝礼変更                        |

##### No. 3

|       |                              |
|-------|------------------------------|
| 受付番号  | 倫理2022年度-013(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   | 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                           |

#### 3. 迅速審査(変更申請)課題について(8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-009(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   | 当院リウマチ科における結核診断検査 Enzyme-Linked ImmunoSpot (ELISPOT)陽性率の継時的変化の検討 |
| 申 請 理 由 | 研究期間の延長、研究分担者の職名変更   |
| 判 定     | 承認   |

No. 2

|         |                               |
|---------|-------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2020 年度-026 (承認済変更)        |
| 研究責任者   | 統括診療部 脳神経内科医長 富樫 尚彦           |
| 課 題 名   | パーキンソン病患者の歩行に関わる下肢のリズム制御機構の検討 |
| 申 請 理 由 | 研究期間の延長、研究分担者の職名変更            |
| 判 定     | 承認                            |

No. 3

|         |                        |
|---------|------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2023 年度-001 (承認済変更) |
| 研究責任者   | 薬剤部、ICT/AST 薬剤師 丸山 浩平  |
| 課 題 名   | 非重症胆道感染症における初期抗菌薬の検討   |
| 申 請 理 由 | 研究対象者の対象期間変更、目標症例数の変更  |
| 判 定     | 承認                     |

No. 4

|         |                                      |
|---------|--------------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2020 年度-010 (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   | 未就学の食物アレルギー児に対する少量導入経口免疫療法のランダム化比較試験 |
| 申 請 理 由 | 研究期間の延長、研究分担者の変更                     |
| 判 定     | 承認                                   |

No. 5

|         |                                     |
|---------|-------------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2010 年度- 2011022409 (承認済変更)      |
| 研究責任者   | 臨床研究センター 神経難病研究室長 長谷川 一子            |
| 課 題 名   | パーキンソン病の精神症状の経時変化に関する検討と QOL 向上への提言 |
| 申 請 理 由 | 研究期間の延長、研究分担者の職名変更                  |
| 判 定     | 承認                                  |

No. 6

|         |                                   |
|---------|-----------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2014 年度-2014062412 (承認済変更)     |
| 研究責任者   | 臨床研究センター 神経難病研究室長 長谷川 一子          |
| 課 題 名   | 病理検体の保存とその診断・研究・教育に関する共同使用についての研究 |
| 申 請 理 由 | 研究期間の延長、研究分担者の職名変更                |
| 判 定     | 承認                                |

No. 7

|         |                               |
|---------|-------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2015 年度-2015091509 (承認済変更) |
|---------|-------------------------------|

|         |                          |
|---------|--------------------------|
| 研究責任者   | 臨床研究センター 神経難病研究室長 長谷川 一子 |
| 課 題 名   | プリオン病の自然歴に関する全国調査        |
| 申 請 理 由 | 研究期間の延長、研究分担者の職名変更       |
| 判 定     | 承認                       |

No. 8

|         |                            |
|---------|----------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2023 年度-003 (承認済変更)     |
| 研究責任者   | 薬剤部、ICT/AST 薬剤師 丸山 浩平      |
| 課 題 名   | メロペネム製剤の供給制限に伴う抗菌薬使用状況への影響 |
| 申 請 理 由 | 研究対象者の対象期間変更、目標症例数の変更      |
| 判 定     | 承認                         |

4. 迅速審査（継続審査）課題について（31 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-009 (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   | 当院リウマチ科における結核診断検査 Enzyme-Linked ImmunoSpot (ELISPOT) 陽性率の継時的変化の検討 |
| 判 定     | 承認  |

No. 2

|         |                              |
|---------|------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2018 年度-006 (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   | 実臨床におけるオマリズマブ長期使用の有効性と安全性の評価 |
| 判 定     | 承認                           |

No. 3

|         |                                    |
|---------|------------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2018 年度-009 (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おけるマイクロバイオームの基礎検討に関する研究 |
| 判 定     | 承認                                 |

No. 4

|         |  |
|---------|--|
| 受 付 番 号 | 倫理 2018 年度-010 (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の摂取方法に関するランダム化比較試験 |
| 判 定     | 承認                                     |

No. 5

|       |  |
|-------|--|
| 受付番号  | 倫理 2018 年度-011 (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   | 重症鶏卵アレルギー児に対する経口免疫療法の摂取方法に関するランダム化比較試験 |
| 判定    | 承認                                     |

No. 6

|       |                       |
|-------|-----------------------|
| 受付番号  | 倫理 2018 年度-012 (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   | 全国原発性肝癌追跡調査 (NCD 登録)  |
| 判定    | 承認                    |

No. 7

|       |  |
|-------|--|
| 受付番号  | 倫理 2019 年度-013 (継続審査)                        |
| 研究責任者 | 副院長 金澤 秀紀                                    |
| 課題名   | HANAROSTENT Naturfit™ 大腸用ステント多施設共同前向き安全性観察研究 |
| 判定    | 承認   |

No. 8

|       |                                      |
|-------|--------------------------------------|
| 受付番号  | 倫理 2019 年度-014 (継続審査)                |
| 研究責任者 | 副院長 金澤 秀紀                            |
| 課題名   | Niti-S 大腸用ステント MD タイプ多施設共同前向き安全性観察研究 |
| 判定    | 承認                                   |

No. 9

|       |   |
|-------|---|
| 受付番号  | 倫理 2019 年度-046 (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   | 関節リウマチ患者における中年期から前期高齢期、後期高齢期への移行期医療に関する研究 |
| 判定    | 承認  |

No. 10

|       |  |
|-------|--|
| 受付番号  | 倫理 2020 年度-005 (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   | 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 |
| 判定    | 承認   |

No. 11

|       |                           |
|-------|---------------------------|
| 受付番号  | 倫理 2020 年度-008 (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   | アレルギー疾患を的確に把握する病態診断法の研究 2 |

|     |    |
|-----|----|
| 判 定 | 承認 |
|-----|----|

No. 12

|         |                                      |
|---------|--------------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2020 年度-010 (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   | 未就学の食物アレルギー児に対する少量導入経口免疫療法のランダム化比較試験 |
| 判 定     | 承認                                   |

No. 13

|         |                               |
|---------|-------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2020 年度-026 (継続審査)         |
| 研究責任者   | 統括診療部 脳神経内科医長 富樫 尚彦           |
| 課 題 名   | パーキンソン病患者の歩行に関わる下肢のリズム制御機構の検討 |
| 判 定     | 承認                            |

No. 14

|         |   |
|---------|---|
| 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  |

No. 15

|         |  |
|---------|--|
| 受 付 番 号 | 倫理 2021 年度-006 (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   | 資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変(CTO)に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)のレジストリー(Japanese CTO PCI Expert Registry) |
| 判 定     | 承認   |

No. 16

|         |                       |
|---------|-----------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2021 年度-008 (継続審査) |
| 研究責任者   | 統括診療部 アレルギー科部長 関谷 潔史  |
| 課 題 名   | 国際重症喘息登録              |
| 判 定     | 承認                    |

No. 17

|         |                              |
|---------|------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2021 年度-012 (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   | 質問票を用いた食物アレルギー患者と保護者の QOL 評価 |
| 判 定     | 承認                           |

No. 18

|       |                         |
|-------|-------------------------|
| 受付番号  | 倫理 2021 年度-016 (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   | 心不全増悪患者に対する心血管作動薬の急性期効果 |
| 判定    | 承認                      |

No. 19

|       |                                    |
|-------|------------------------------------|
| 受付番号  | 倫理 2022 年度-001 (継続審査)              |
| 研究責任者 | 臨床研究センター アレルギー性疾患研究部長 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 |
| 判定    | 承認                                 |

No. 20

|       |                         |
|-------|-------------------------|
| 受付番号  | 倫理 2022 年度-003 (継続審査)   |
| 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. 21

|       |   |
|-------|---|
| 受付番号  | 倫理 2022 年度-004 (継続審査)                         |
| 研究責任者 | 臨床研究センター アレルギー性疾患研究部長 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ゲン感作に関する研究 (後ろ向き研究) |
| 判定    | 承認  |

No. 22

|       |  |
|-------|--|
| 受付番号  | 倫理 2022 年度-006 (継続審査)  |
| 研究責任者 | 臨床研究センター アレルギー性疾患研究部長 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 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.23

|       |  |
|-------|--|
| 受付番号  | 倫理 2022 年度-007 (継続審査)                        |
| 研究責任者 | 臨床研究センター アレルギー性疾患研究部長 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ゲン感作に関する研究 (前向き研究) |
| 判定    | 承認   |

No. 24

|       |                             |
|-------|-----------------------------|
| 受付番号  | 倫理 2022 年度-008 (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   | 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. 25

|       |   |
|-------|---|
| 受付番号  | 倫理 2022 年度-009 (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   | 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. 26

|       |                            |
|-------|----------------------------|
| 受付番号  | 倫理 2022 年度-014 (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   | 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. 27

|       |   |
|-------|---|
| 受付番号  | 倫理 2022 年度-015 (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   | 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    | 承認                                      |

No. 28

|       |                            |
|-------|----------------------------|
| 受付番号  | 倫理 2022 年度-016 (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   | 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. 29

|       |                                       |
|-------|---------------------------------------|
| 受付番号  | 倫理 2022 年度-017 (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   | 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.30

|       |   |
|-------|---|
| 受付番号  | 倫理 2022 年度-019 (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   | 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 | 承認 |
|-----|----|

No. 31

|         |  |
|---------|--|
| 受 付 番 号 | 倫理 2022 年度-020 (継続審査)                    |
| 研究責任者   | 臨床研究センター アレルギー性疾患研究部長 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     | 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 2013 年度-2013070925 (終了報告)   |
| 研究責任者   | 副院長 金澤 秀紀  |
| 課 題 名   | 治癒切除不能進行・再発結腸・直腸癌における 2 次治療 XELIRI+ベバシズマブ療法 (Tri-weekly) の第 II 相臨床試験 |

No. 2

|         |                                     |
|---------|-------------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2016 年度-011 (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   | アスピリン喘息患者における血漿中 microRNA の解析に関する研究 |

No. 3

|         |                            |
|---------|----------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2016 年度-013 (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   | 関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究 |

No. 4

|         |  |
|---------|--|
| 受 付 番 号 | 倫理 2017 年度-003 (終了報告)                                  |
| 研究責任者   | 臨床研究センター アレルギー性疾患研究部長 佐藤 さくら                           |
| 課 題 名   | 乳幼児の即時型鶏卵アレルギーに対する新生児早期の母の鶏卵摂取による発症予防効果のランダム化比較試験による検証 |

No. 5

|         |                                    |
|---------|------------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2018 年度-008 (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   | $\gamma$ オリザノールを併用して行う経口免疫療法に関する研究 |

No. 6

|         |   |
|---------|---|
| 受 付 番 号 | 倫理 2020 年度-009 (終了報告)                       |
| 研究責任者   | 統括診療部 統括診療部長 森田 有紀子                         |
| 課 題 名   | 循環器疾患及びリスク因子合併 COVID-19 入院患者に関する多施設共同観察研究 : |



|  |   |
|--|---|
|  | CLAVIS-COVID CLAVIS-COVID : Clinical Outcomes of COVID-19 Infection in Hospitalized Patients with Cardiovascular Diseases and/or Risk Factors |
|--|---|

No. 7

|       |  |
|-------|--|
| 受付番号  | 倫理 2022 年度-002 (終了報告)                      |
| 研究責任者 | 薬剤部、ICT/AST 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 |

No. 8

|       |                                      |
|-------|--------------------------------------|
| 受付番号  | 倫理 2022 年度-010 (終了報告)                |
| 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 |

No. 9

|       |  |
|-------|--|
| 受付番号  | 倫理 2022 年度-011 (終了報告)                                |
| 研究責任者 | 薬剤部、ICT/AST 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 |

No. 10

|       |                                      |
|-------|--------------------------------------|
| 受付番号  | 倫理 2022 年度-012 (終了報告)                |
| 研究責任者 | 薬剤部、ICT/AST 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 |

No. 11

|       |                        |
|-------|------------------------|
| 受付番号  | 倫理 2022 年度-025 (終了報告)  |
| 研究責任者 | 統括診療部 外科医師 大越 悠史       |
| 課題名   | 当院における右側結腸切除体腔内吻合の治療方針 |

## 6. 本審査審議課題について (5 課題)

No. 1

|       |                                       |
|-------|---------------------------------------|
| 受付番号  | 倫理 2023 年度-013 (未承認新規)                |
| 研究責任者 | 臨床研究センター 室長 上出 庸介                     |
| 課題名   | 非高齢者喘息フェノタイプから高齢者喘息フェノタイプへの移行様式に関する研究 |
| 判定    | 承認                                    |

No. 2

|       |   |
|-------|---|
| 受付番号  | 倫理 2023 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   | オボムコイド不含有鶏卵の鶏卵アレルギー患児に対する反応性の検討   |
| 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<br><ul style="list-style-type: none"> <li>・研究の介入期間を明確にすること</li> <li>・「院外に提出する場合には」を削除すること</li> </ul> |

No. 3

|       |                               |
|-------|-------------------------------|
| 受付番号  | 倫理 2023 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   | 卵黄 FPIES 患者に対する卵白の食物経口負荷試験の検討 |
| 判定    | 承認                            |

No. 4

|       |                                       |
|-------|---------------------------------------|
| 受付番号  | 倫理 2023 年度-017 (未承認新規)                |
| 研究責任者 | 統括診療部 外科医師 大友 直樹                      |
| 課題名   | 当院における大腸ステント留置後 BTS を施行した T4 大腸癌の治療成績 |
| 判定    | 承認                                    |

No. 5

|       |                                 |
|-------|---------------------------------|
| 受付番号  | 倫理 2023 年度-018 (未承認新規)          |
| 研究責任者 | 統括診療部 リハビリテーション科理学療法士 小池 友和     |
| 課題名   | 注意喚起を文章化した転倒転落アセスメントシートの新たな活用方法 |
| 判定    | 承認                              |

No. 6

|       |   |
|-------|---|
| 受付番号  | 倫理 2013 年度-2013070916 (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   | 食物アレルギー児に対する少量導入経口免疫療法に関する研究                |
| 申請理由  | 研究期間延長、研究スケジュールの変更、目標症例数の変更、研究資金の変更、研究分担者変更 |
| 判定    | 承認  |

No. 7

|       |  |
|-------|--|
| 受付番号  | 倫理 2023 年度-019 (未承認新規)                   |
| 研究責任者 | 統括診療部 リハビリテーション科作業療法士 森 優登               |
| 課題名   | 脳神経内科病棟における離床機会向上計画～専門性を生かしたタスクシェアアプローチ～ |
| 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  | 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. 2

|         |   |
|---------|---|
| 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. 3

|         |                                  |
|---------|----------------------------------|
| 採 択 番 号 | R2-NH0 (心脳) -02                  |
| 研究代表者   | 臨床研究センター 神経難病研究室長 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. 4

|         |                                   |
|---------|-----------------------------------|
| 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. 5

|         |                                     |
|---------|-------------------------------------|
| 採 択 番 号 | H31-NH0 (免アレ) -03                   |
| 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   | 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 (5 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 | 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 | 低年齢児(1-4 歳)の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法のランダム化比較試験による有効性の検討 |

No. 2

|       |   |
|-------|---|
| 区 分   | 特定臨床研究  |
| 研究責任者 | 臨床研究センター リウマチ性疾患研究部長 松井 利浩 (承認済課題)                                    |
| 課 題 名 | トファシチニブ治療下における関節リウマチ患者に対する乾燥組換え帯状疱疹ワクチンの有効性及び安全性 多施設共同オープンラベル無作為化比較試験 |

No. 3

|       |   |
|-------|---|
| 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 |

No. 4

|       |   |
|-------|---|
| 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 | アトピー性皮膚炎の寛解(かんかい)維持期におけるデルゴシチニブ軟膏を用いた Proactive(プロアクティブ)療法の有効性と安全性に関する無作為化(むさくいか)比較試験 |

No. 5

|       |                                   |
|-------|-----------------------------------|
| 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 | 重症鶏卵アレルギーに対する経皮免疫療法の有効性と安全性に関する研究 |

9. 外部審査委員会承認課題について (5 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 臨床研究推進部長 福富 友馬 (承認済課題)         |
| 課 題 名 | 統合的環境介入によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症の重症化予防効果の検証 |

No. 2

|       |   |
|-------|---|
| 研究責任者 | 臨床研究センター 神経難病研究室長 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. 3

|       |   |
|-------|---|
| 研究責任者 | 臨床研究センター 神経難病研究室長 長谷川 一子 (承認済課題)  |
| 課 題 名 | RNF213 遺伝子多型の迅速検査を含む測定システム構築 System Construction of Rapid and Elegant Evaluation for the Novel and Inventive Nuclear Gene: RNF213 polymorphism (SCREENING RNF213) |

No. 4

|       |                                 |
|-------|---------------------------------|
| 研究責任者 | 看護部 看護師長 福元 大介 (承認済課題)          |
| 課 題 名 | 転倒転落アセスメントシート改定・見守りカメラ導入後の効果の検証 |

No. 5

|       |   |
|-------|---|
| 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 | 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 |

10. その他

- (1) 学会発表に伴う倫理申請書類の見直しについて（福富委員長より）
- (2) 次回倫理委員会は2023年10月17日（火）16：00～開催を予定。

以上