

国立病院機構 相模原病院 2023 年度 第 8 回倫理委員会 議事概要

【日 時】 2023 年 12 月 19 日（火） 16：00～17：20

【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 7 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（2 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 2018 年度-032（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	免疫アレルギー疾患の病態解明に関する研究
申請理由	研究期間延長
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 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	研究対象患者の変更、研究・調査項目の変更、主要評価項目の変更、統計解析方法の変更
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 2018 年度-026（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	便秘児への γ オリザノール投与に関する研究
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2021 年度-023（継続審査）
------	----------------------

研究責任者	統括診療部 アレルギー・呼吸器科部長 関谷 潔史
課 題 名	NSAIDs 過敏喘息における Omalizumab から Dupilumab への切り替え効果の検討
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2021 年度-024 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 呼吸器内科医長 上出 庸介
課 題 名	アレルギー疾患・免疫関連疾患の予防・早期介入を目指した先制医療開発に関するゲノム解析研究
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2021 年度-038 (継続審査)
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	神経・筋・脳血管疾患における遺伝子解析
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2022 年度-024 (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	実臨床におけるアレルゲン免疫療法の実施について医療従事者が使用する基準：国際オンライン調査 Criteria Used by Health Professionals on the Selection of Allergen Immunotherapy in Real Clinical Practice (CHOICE): an international e-survey
判 定	承認

No. 6

受 付 番 号	倫理 2022 年度-026 (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	2023 年 即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査
判 定	承認

No. 7

受 付 番 号	倫理 2022 年度-028 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 アレルギー・呼吸器科部長 関谷 潔史
課 題 名	カバノキ科花粉可憐と考えられていた GRP によるモモアレルギーの検討
判 定	承認

No. 8

受 付 番 号	倫理 2022 年度-029 (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患者参画縦断的調

	査
判定	承認

No. 9

受付番号	倫理 2022 年度-030 (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	呼吸器系・免疫疾患における細胞外小胞に着目した病態解明および診断法の開発
判定	承認

4. 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 2017 年度-047 (終了報告)
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)

No. 2

受付番号	倫理 2020 年度-016 (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	非侵襲的皮膚バリア機能評価方法の開発

No. 3

受付番号	倫理 2020 年度-048 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 アレルギー・呼吸器科部長 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

5. 迅速審査 (新規) 課題について (2 課題)

迅速審査が行われた未承認新規課題について、各委員に報告した。

No. 1

受付番号	倫理 2023 年度-028 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 外科医長 坂本 友見子
課題名	当院における直近 10 年間の再発鼠径ヘルニア手術の検討
申請区分	相模原病院の既存情報のみを利用する研究
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2023 年度-033 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 消化器内科部長 菅野 聡
課題名	切除不能胆のうがんに GC+デュルバルマブ療法を施行した症例
申請区分	症例報告に伴う倫理審査申請
判定	承認

6. 本審査審議課題について（新規9課題/変更1課題）

No. 1

受付番号	倫理 2023 年度-023（未承認新規）
研究責任者	統括診療部 脳神経内科部長 川浪 文
課題名	遺伝性神経疾患の遺伝子診断
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2023 年度-024（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	前向き研究で収集された残血清の二次利用による乳児のナッツ類への感作の検討
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2023 年度-025（未承認新規）
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	医療ビッグデータを用いた介護・福祉・在宅医療現場における関節リウマチ患者支援に関する研究
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2023 年度-026（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	食物アレルギーにおける原因アレルゲンの多角的分析
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2023 年度-027（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	食物経口負荷試験後の再現性の検討
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2023 年度-029（未承認新規）
研究責任者	薬剤部、ICT/AST 薬剤師 丸山 浩平
課題名	非重症市中肺炎に対する広域抗菌薬投与の要因
判定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2023 年度-030（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	食物アレルギー患者の移行期における栄養士の支援内容の検討
判 定	承認

No. 8

受 付 番 号	倫理 2023 年度-031 (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	食事指導・経口免疫療法による保護者の負担度調査
判 定	承認

No. 9

受 付 番 号	倫理 2023 年度-032 (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	ピーナッツアレルギーの自然歴の後方視的検討
判 定	承認

No. 10

受 付 番 号	倫理 2007 年度-2007102310 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 病棟部長 岩澤 三康
課 題 名	変形性関節症の進行機序の解明に関する研究
申 請 理 由	研究計画書・患者説明文書の様式変更、研究期間延長、共同研究者削除
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	R5-NHO(免アレ)-01
研究代表者	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発症に影響する宿主因子と環境因子の解明/多施設共同前向きコホート研究

No. 2

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

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	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	冠動脈疾患を有する高中性脂肪血症患者におけるペマフィブラートの内皮機能に与

	える影響：EPA 製剤との比較
--	-----------------

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）

9. 外部審査委員会承認課題について（2 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 小児科医師 伊藤 環（承認済課題）
課 題 名	気道リモデリング予防に着目した 小児・若年成人の重症喘息に対する生物学的製剤の治療効果に関する研究 Stop Remodeling with Biologics in severe asthma in children and young adults (SRB) study

No. 2

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

10. 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書について（1 課題）

以下の他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書について、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。

No. 1

研究責任者	統括診療部 脳神経外科部長 諏訪 知也（承認済課題）
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）
提供先機関	一般社団法人日本脳神経外科学会

11. その他

(1) 来年度の倫理委員会開催日について

(2) 次回倫理委員会は対面での開催はなく、書面報告を予定している。

以上