

## 国立病院機構 相模原病院 2024年度 第7回倫理委員会 議事概要

【日 時】2024年11月19日(火) 16:00~16:20

【場 所】相模原病院 臨床研究センター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、兼平正彦、佐藤さくら  
(外部委員) 谷口優子(メール審査)、伊東俊彦  
(事務局) 長塚敏郎、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 2024年度 第6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 (3 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 2020 年度-037 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 整形外科医長 平井 志馬
課題名	脊椎手術における患者立脚型アウトカムを用いた前向きコホート研究 -多施設共同研究
申請理由	研究期間の延長、研究分担者の追加
判定	承認

##### No. 2

受付番号	倫理 2023 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	ソバアレルギー診断の予測因子に関する検討
申請理由	研究分担者の変更
判定	承認

##### No. 3

受付番号	倫理 2023 年度-027 (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	食物経口負荷試験後の再現性の検討
申請理由	研究分担者の追加、加工食品の追加
判定	承認

#### 3. 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 2018 年度-022 (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	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)
判定	承認

No. 2

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. 3

受付番号	倫理 2020 年度-037 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 整形外科医長 平井 志馬
課題名	脊椎手術における患者立脚型アウトカムを用いた臨床研究
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2023 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	ソバアレルギー診断の予測因子に関する検討
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2023 年度-013 (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	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. 6

受付番号	倫理 2023 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	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	承認

4. 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 2021 年度-012 (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	質問票を用いた食物アレルギー患者と保護者の QOL 評価

No. 2

受付番号	倫理 2022 年度-018 (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	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

No. 3

受付番号	倫理 2023 年度-033 (終了報告)
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

No. 4

受付番号	倫理 2023 年度-034 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 栄養管理室主任栄養士 熊澤 勇介
課題名	胃癌手術後に発生する嗅覚異常の臨床像と対応策

5. 迅速審査（新規）課題について（3 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 2024 年度-020 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科医長 野木 真一
課題名	金チオリンゴ酸ナトリウム(GST)の使用実態と有用性の調査
申請区分	当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 2024 年度-021 (未承認新規)
研究責任者	薬剤部 主任 佐藤 信恵
課題名	外来がん薬物治療患者に対する薬剤師外来の有用性の検討
申請区分	当院の既存情報のみを利用する研究
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2024 年度-023 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科部長 津野 宏隆
課題名	関節リウマチ患者の訪問診療導入前入院の有用性
申請区分	当院の既存情報のみを利用する研究
判定	承認

6. 本審査審議課題について（新規 2 課題）

No. 1

受付番号	倫理 2024 年度-022 (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	ロボット支援鼠経ヘルニア修復術の導入
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2024 年度-024 (未承認新規)
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	成人リサーチモニター集団における食物アレルギーの有病率調査
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	H27-EBM (遺解) -02
研究代表者	臨床研究センター 特任研究部長 谷口 正実
課題名	日本人多種化学物質過敏症に関連する遺伝要因の解明～病因病態の解明と客観的な診断方法の確立に向けて～
区分	終了報告

No. 2

採択番号	R6-EBM (消化) -01
研究代表者	統括診療部 消化器内科医長 迎 美幸
課題名	急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究
区分	臨床研究の実施の適否

No. 3

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
区分	臨床研究の継続の適否

8. 認定臨床研究審査委員会承認課題について (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、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

報告内容	変更審査依頼
------	--------

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	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
報告内容	定期報告

No. 3

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)
報告内容	疾病等報告

No. 4

区分	特定臨床研究
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 (承認済課題)
課題名	生物学的製剤投与中の成人重症喘息患者を対象としたオマリズマブへの切り替え効果検証試験
報告内容	変更審査依頼

9. 外部審査委員会承認課題について (6 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	ステロイド療法を要する SLE 患者の食欲モニタリングの効果と活動量・食欲・気分の相互関係のパイロット RCT

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	上・下気道疾患におけるスエヒロタケ簡易同定法の検討

No. 3

研究責任者	統括診療部 脳神経内科部長 川浪 文 (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. 4

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 (承認済課題)
課題名	アレルギー疾患医療の質および経年推移の可視化と、アレルギー疾患対策基本法に基づく政策的介入効果の評価法の開発に関する研究

No. 5

研究責任者	統括診療部 救急科医長 朝隈 禎隆 (承認済課題)
課 題 名	救急医療における映像伝送システムを用いた多施設前向き観察研究

No. 6

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	生物学的製剤を使用した若年成人・小児喘息患者の長期予後改善と生産性向上に関する調査研究

10. その他

(1) 次回倫理委員会は2024年12月17日(火)開催を予定している。

以上