

国立病院機構 相模原病院 2024年度 第8倫理委員会 議事概要

【日 時】2024年12月17日(火) 16:00~16:30

【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、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(継続審査)課題について(15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2019年度-019(継続審査)
研究責任者	統括診療部 消化器内科部長 菅野 聡
課題名	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2019年度-025(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	心筋シンチグラフィ減衰補正用CT像から算出した冠動脈石灰化の評価検討
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理2019年度-039(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	慢性副鼻腔炎・鼻茸組織中における2型自然リンパ球制御機能の検証(前向き観察研究)
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理2019年度-040(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	慢性副鼻腔炎・鼻茸組織中における2型自然リンパ球制御機能の検証(後ろ向き観察研究)
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2020 年度-002 (継続審査)
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解析と病態解明ならびに治療法、予防法の開発に関する研究
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2020 年度-006 (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	成人甲殻類アレルギーの抗原解析
判定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2020 年度-035 (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	レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究
判定	承認

No. 8

受付番号	倫理 2021 年度-005 (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	牛乳アレルギー発症ハイリスクの乳児に対する発症予防法の確立；多施設共同ランダム化比較試験
判定	承認

No. 9

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. 10

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. 11

受付番号	倫理 2022 年度-030 (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	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
-----	----

No. 12

受 付 番 号	倫理 2023 年度-010 (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	アレルギー疾患をもつ小児患者におけるアレルギー性鼻炎・結膜炎の実態調査
判 定	承認

No. 13

受 付 番 号	倫理 2023 年度-016 (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	鶏卵 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. 14

受 付 番 号	倫理 2023 年度-020 (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	冠動脈疾患を合併しない心不全における冠微小循環障害に関する前向きコホート研究 (DEMAND-HF)
判 定	承認

No. 15

受 付 番 号	倫理 2023 年度-021 (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	ABPM におけるアレルギーコンポーネント感作パターンと疾患予後や臨床像との関係
判 定	承認

3. 終了報告課題について (6 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 2020 年度-038 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 産婦人科部長 新井 努
課 題 名	日本における新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究

No. 2

受 付 番 号	倫理 2022 年度-028 (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	カバノキ科花粉関連と考えられていた GRP によるモモアレルギーの検討

No. 3

受 付 番 号	倫理 2022 年度-036 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 産婦人科部長 新井 努

課 題 名	当院で経験した腹膜妊娠の2例
-------	----------------

No. 4

受 付 番 号	倫理 2023 年度-017 (終了報告)
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に BTS を施行した T4 大腸癌の治療成績

No. 5

受 付 番 号	倫理 2023 年度-019 (終了報告)
研究責任者	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～

No. 6

受 付 番 号	倫理 2023 年度-042 (終了報告)
研究責任者	臨床検査科 臨床検査技師 水永 ちひろ
課 題 名	完全房室ブロックに伴う後天性 QT 延長症候群が誘発した Torsade de Pointes の一例

4. 迅速審査（新規）課題について（1 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-026 (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	当院での TAPP 術後合併症の経験
申 請 区 分	当院の既存情報のみを利用する研究
判 定	承認

5. 本審査審議課題について（新規 1 課題）

No. 1

受 付 番 号	倫理 2024 年度-025 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 呼吸器外科医長 山崎 宏継
課 題 名	ロボット支援胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術の症例蓄積
判 定	条件付き承認
審 議 内 容	以下の確認・修正を条件に条件付き承認とする。 <ul style="list-style-type: none"> ・肺がん手術に関する説明書において重症度の記載を確認する ・合併症や事故等が起きた時の対応について病院としてどうするか確認する

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	R6-EBM (免アレ) -03
---------	------------------

研究代表者	臨床研究センター 臨床研究推進部長 福富 友馬
課 題 名	アニサキスアレルギーにおける加熱加工魚介類摂取の安全性に関する観察研究～
区 分	臨床研究の実施の適否

No. 2

採 択 番 号	R5-NH0(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	脂肪性肝疾患患者の自然経過とイベント発生に関する前向き観察研究
区 分	臨床研究に関する変更

No. 3

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及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
区 分	終了報告

7. 認定臨床研究審査委員会承認課題について（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、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	臨床研究センター リウマチ性新刊研究部長 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
報 告 内 容	変更審査依頼/定期報告

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)
報 告 内 容	変更審査依頼/定期報告

8. 外部審査委員会承認課題について（1 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 リウマチ科部長 津野 宏隆（承認済課題）
課 題 名	日本における関節リウマチ患者のペフィシチニブ併用メトレキサート減量例における疾患活動性に対する影響を調査する後ろ向きチャートレビュー研究

9. 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 統括診療部長 森田 有紀子（承認済課題）
課 題 名	カテーテルアブレーション全国症例登録研究 [J-AB 2022]
提供先機関	国立研究開発法人 国立循環器病研究センターOIC 情報利用促進部 J-AB データセンター

10. その他

- (1) 来年度倫理委員会開催予定日について
- (2) 次回倫理委員会は2025年1月21日（火）開催を予定している。

以上