

国立病院機構 相模原病院 2024 年度 第 9 回倫理委員会 議事概要

【日 時】 2025 年 1 月 21 日（火） 16：00～16：40

【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 8 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. 「条件付き承認」判定課題について（1 課題）

以下の課題について「条件付き承認」の修正等の条件が満たされたことを、委員長または事務局で確認し最終的な承認とした。よって各委員に報告した。

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

3. 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 2022 年度-021（承認済変更）
研究責任者	統括診療部 整形外科部長 岩澤 三康
課題名	日本脆弱性骨折ネットワーク（FFN-J）への大腿骨近位部骨折患者の症例登録
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 2017 年度-036（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	ゴマアレルギーを誘発するアレルゲンタンパク質の探索
申請理由	研究期間延長
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2013 年度-2014031816（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	日本における関節リウマチ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
申請理由	研究分担者、研究機関変更、研究期間延長
判定	承認

4. 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 2016 年度-015（継続審査）
研究責任者	臨床研究センター 疫学統計研究室長 高橋 亨平
課題名	食物アレルギー患者実態調査（診療情報の利用および血液検査時の残血清の保存利用に関する同意）
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2018 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	複数抗原に対する同時並行経口免疫療法
判定	承認

No. 3

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. 4

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. 5

受付番号	倫理 2022 年度-021（継続審査）
研究責任者	統括診療部 整形外科部長 岩澤 三康
課題名	日本脆弱性骨折ネットワーク（FFN-J）への大腿骨近位部骨折患者の症例登録
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2022 年度-024（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	実臨床におけるアレルギー免疫療法の選択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. 7

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. 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 2023 年度-022 (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	果物アレルギーの臨床的交差反応性と予後の検討
判 定	承認

5. 終了報告課題について (2 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 2018 年度-022 (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	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)

No. 2

受 付 番 号	倫理 2023 年度-018 (終了報告)
研究責任者	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

6. 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-032 (未承認新規)
研究責任者	臨床検査科 主任臨床検査技師 川口 港
課 題 名	大動脈弁狭窄症の重症度の違いによる心機能と心電図の変化

申請区分	当院の既存情報のみを利用する研究
判定	承認

7. 本審査審議課題について（新規 4 課題）

No. 1

受付番号	倫理 2024 年度-027（未承認新規）
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	アレルギー疾患と甘味菓子類摂取頻度の関係の検討
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2024 年度-027（未承認新規）
研究責任者	統括診療部 アレルギー・呼吸器科医師 中村 祐人
課題名	重症喘息患者におけるデュピルマブ投与後の末梢血好酸球変化と臨床アウトカムに関する保存検体を用いた観察研究
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2024 年度-027（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	「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」におけるアレルゲンコンポーネント特異的 IgE 抗体価の検討
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2024 年度-027（未承認新規）
研究責任者	臨床研究センター 特任研究部長 谷口 正実
課題名	呼吸器疾患患者さんの肺聴診音を用いた医師向け聴診学教材（Web 配信予定）の作成
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 サノフィが対象者から個人情報を取得する旨の同意説明文書を作成すること。それに関連する箇所の加筆修正を行うこと。

8. 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	H24-NHO（循環）-01/H27-NHO（循環）-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	心血管イベントを規定するバイオマーカー開発ー血管新生関連因子と新規酸化 LDL

	—
区 分	臨床研究に関する変更

No. 2

採 択 番 号	H30-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	簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立
区 分	臨床研究に関する変更

No. 3

採 択 番 号	R6-EBM (免アレ) -02
研究代表者	統括診療部 アレルギー・呼吸器内科部長 関谷潔史
課 題 名	Aspergillus fumigatus 感作喘息/COPD 患者における全国実態調査とアスペルギルスアレルギーによる免疫療法の有用性の検討
区 分	医療機関での臨床研究の実施の適否

9. 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	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

No. 2

区 分	特定臨床研究
研究責任者	統括診療部 小児科医師 永倉 顕一 (承認済課題)
課 題 名	重症の鶏卵アレルギー児に対するプロバイオティクスを併用する経口免疫療法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/定期報告

10. 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	臨床研究センター 室長 上出 庸介 (承認済課題)
課 題 名	新規高齢者喘息質問票の有用性評価を目的とした介入研究

No. 2

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	冠動脈疾患患者に対する脂質管理治療フロー導入の効果：多施設非盲検化前向き単群介入試験（Yokohama Coronary Lipid Study：YCLS）
-------	--

11. その他

(1) 次回倫理委員会は 2025 年 2 月 18 日（火）開催を予定している。

以上