国立病院機構 相模原病院 2024年度 第11回倫理委員会 議事概要

【日 時】2025年3月18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)、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(メール審査)
(事務局) 長塚敏郎、牧野めぐみ

【欠席者】海老澤元宏

【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10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 2021 年度-030 (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	重症牛乳アレルギー患者に対する加熱牛乳粉末を用いた少量導入経口免疫療法の有効性と安全性を検証する研究
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 2022 年度-006 (承認済変更)
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 か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
申請理由	研究責任者変更/研究期間延長/情報の保管及び廃棄方法の修正
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 2015 年度-2016021813 (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	鶏卵粉末を用いた標準化された食物経口負荷試験の確立に関する多施設研究

判 定	承認
-----	----

No. 2

受 付 番 号	倫理 2017 年度-028 (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	Gly m 4 欠損大豆のアレルゲン性評価
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2018 年度-007 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 アレルギー・呼吸器内科部長 関谷 潔史
課 題 名	化学物質過敏症患者における診断マーカーの探索
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2019 年度-015 (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	重症喘息におけるフレイルの危険因子としての経口ステロイド
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2021 年度-030 (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	重症牛乳アレルギー患者に対する加熱牛乳粉末を用いた少量導入経口免疫療法の有効性と安全性を検証する研究
判 定	承認

No. 6

受 付 番 号	倫理 2023 年度-038 (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	小児難治性アトピー性皮膚炎の後ろ向きコホート研究
判 定	承認

4. 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 2024 年度-001 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 産婦人科医長 大西 賢人
課 題 名	骨盤臓器脱に対するロボット支援下仙骨脛固定術の症例蓄積

No. 2

受 付 番 号	倫理 2024 年度-004 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 整形外科部長 内藤 昌志

課 題 名	リウマチ性足趾変形に対する Akin 骨切り術の効果に関する検討
-------	----------------------------------

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-034（未承認新規）
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	食物経口負荷試験後の適切な摂取量および頻度の検討
判 定	承認

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）-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	臨床研究に関する変更

7. 認定臨床研究審査委員会承認課題について（1 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 リウマチ性疾患研究部長 松井 利浩（承認済課題）
課 題 名	間質性肺疾患を伴う関節リウマチに対する JAK 阻害薬の有用性と安全性の解析」 （THE JAK RAIL STUDY STUDY）
報 告 内 容	実施計画の変更

8. 外部審査委員会承認課題について（4 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	統括診療部 統括診療部長 森田 有紀子（承認済課題）
課 題 名	冠動脈疾患患者における FFR 及び虚血心筋量・血流分布を予測するシミュレーションシステム開発に関する研究：Simulated Assessment of Myocardium and Related Artery for Ischemic Heart Disease (SAMURAI-HEART) Project 1

No. 3

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 (承認済課題)
課 題 名	我が国の特定原材料に対する網羅的なアレルギー症状誘発確率の推計とばく露評価に基づいた定量的リスク評価に関する研究

No. 4

研究責任者	統括診療部 アレルギー科部長 関谷 潔史 (承認済課題)
課 題 名	JPVAS 血管炎前向きコホート研究

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 脳神経内科部長 川浪 文 (承認済課題)
課 題 名	小脳性運動失調症における自己抗体解析研究
提供先機関	北海道大学 大学院医学研究院 神経病態学分野 神経内科学教室

10. その他

- (1) 倫理委員会委員の退任について
- (2) 次回倫理委員会は 2025 年 4 月 15 日 (火) 開催を予定している。

以上