国立病院機構 相模原病院 2025 年度 第 2 回倫理委員会 議事概要 (書面開催)

【日 時】2025年5月13日(火)~2025年5月20日(火)

【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、小山陽子、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 2025 年度 第1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(6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-004 (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	アレルゲンコンポーネントを活用した乳児期の食物アレルゲン感作に関する研究
	(後ろ向き研究)
申請理由	研究期間延長、研究者らの職名変更
判 定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2022 年度-007 (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	アレルゲンコンポーネントを活用した乳児期の食物アレルゲン感作に関する研究
	(前向き研究)
申請理由	研究期間延長、研究分担者変更
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2022 年度-029 (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
	查
申請理由	研究期間延長、共同研究者変更
判 定	承認

受付番号	倫理 2015 年度-2015111208 (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	自己免疫疾患、感染症、悪性疾患における診断、疾患活動性および合併症に関わる
	バイオマーカーの検討
申請理由	研究期間延長、研究分担者変更、フォーマット変更
判 定	承認

受付番号	倫理 2024 年度-031 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 呼吸器アレルギー科部長 関谷 潔史
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) 作成
申請理由	研究分担者変更
判 定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2015 年度-2015072110(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	食物経口負荷試験の全国実態調査に関する研究
申請理由	研究期間延長、研究協力施設の拡大
判 定	承認

3. 迅速審査(継続審査)課題について(8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 2013 年度-2013070916 (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	食物アレルギー児に対する少量導入経口免疫療法に関する研究
判 定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2014 年度-2015013005(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	食物アレルゲンエピトープ解析
判 定	承認

受付番号	倫理 2015 年度-2015072110(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	食物経口負荷試験の全国実態調査に関する研究

判 定

受付番号	倫理 2018 年度-036 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科医長 野木 真一
課 題 名	関節リウマチの疾患活動性や治療により、体重、筋肉量に及ぼす影響の検討
判 定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2021 年度-036 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 内科部長 山中 隆夫
課 題 名	関節リウマチ・変形性関節症患者の睡眠障害を明らかにするための臨床研究
判 定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2022 年度-037 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 脳神経内科医長 冨樫 尚彦
課 題 名	皮膚感覚入力の神経疾患患者の臨床症状に対する効果とその生理学的作用機序の解
	明
判 定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2023 年度-039 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 脳神経外科医長 三島 大德
課 題 名	CMAP の生成と構成成分に係る発見的知見 A HEURISTIC VIEWPOINT CONCERNING THE
	PRODUCTION AND TRANSFORMATION OF COMPOUND MUSCLE ACTION POTENTIAL (CMAP)
判 定	承認

No. 8

受付番号	倫理 2023 年度-040 継続審査)
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	介護・福祉・在宅医療現場の関節リウマチ患者支援に関するリウマチ医の意識調査
判 定	承認

4. 終了報告課題について (5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 2015 年度-2015102214(終了報告)
研究責任者	臨床研究センター 疫学統計研究室長 髙橋 亨平
課 題 名	比較的頻度の低い食物アレルギーに対する経口免疫療法に関する研究

受付番号 倫理20

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	食物経口負荷試験データを用いた診療補助フローチャート・アプリケーションの作
	成

受付番号	倫理 2020 年度-026 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 脳神経内科医長 冨樫 尚彦
課 題 名	パーキンソン病患者の歩行に関わる下肢のリズム制御機構の検討

No. 4

受付番号	倫理 2020 年度-034(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	クルミ粉末を用いた食物経口負荷試験の安全性と再現性に関する研究

No. 5

受付番号	倫理 2023 年度-037(終了報告)
研究責任者	薬剤部、ICT/AST 薬剤師 丸山 浩平
課題名	DASC を用いた薬剤師の AST 専従化による抗菌薬使用状況への影響調査

5. 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 2025 年度-003 (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	薬剤師主導の Xpert MRSA/SA BC を用いた抗菌薬適正使用支援
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. 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。

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	クルミ・カシューナッツ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
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(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>

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、定期報告

区分	特定臨床研究
研究責任者	特任病院長補佐・特任研究部長 谷口 正実(承認済課題)
課題名	メポリズマブの有効性に関する盲検ランダム化比較試験と病態解明研究: ―好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)の発症急性期の患者に対して―
報告内容	変更、定期、中止報告

8. 外部審査委員会承認課題について(5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

Ā	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)	
1	果	題	名	関節リウマチに伴う気管支拡張症の全国調査研究					

No. 2

研究	6 責任	£者	臨床研究センター	神経難病研究室長	長谷川	一子	(承認済課題)	
課	題	名	神経変性疾患領域の)基盤的調査レジス	、リー研究	宅【RAI	DDAR-J[68]]	

No. 3

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(承認済課題)				
課 題 名	運動失調症の患者登録・自然歴研究(J-CAT)				

No. 4

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. 5

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(承認済課題)
課	題	名	J-CAT 及び J-CAT タの収集	PRIME を活用した純粋小脳型脊髄小脳変性症のヒストリカルデー

9. その他

(1) 次回倫理委員会は2025年6月17日(火) 開催を予定している。

以上