

国立病院機構 相模原病院 2025 年度 第 3 回倫理委員会 議事概要

【日 時】 2025 年 6 月 17 日（火） 16：00～16：15

【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、小山陽子、兼平正彦

（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

【欠 席 者】 海老澤元宏、佐藤さくら

【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 2 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（11 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-024（承認済変更）
研究責任者	臨床研究センター 室長 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
申 請 理 由	研究期間延長、研究資金・利益相反の追記
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2021 年度-038（承認済変更）
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
申 請 理 由	研究期間延長
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2018 年度-010（承認済変更）
研究責任者	統括診療部 小児科医長 永倉 顕一
課 題 名	重症食物アレルギー児に対する経口免疫療法の摂取方法に関するランダム化比較試験
申 請 理 由	研究期間延長 研究分担者変更
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2018 年度-011（承認済変更）
研究責任者	統括診療部 小児科医長 永倉 顕一
課 題 名	重症鶏卵アレルギー児に対する経口免疫療法の摂取方法に関するランダム化比較試験
申 請 理 由	研究期間延長、研究分担者変更、目標症例数変更
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2018 年度-032（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	免疫アレルギー疾患の病態解明に関する研究
申 請 理 由	研究期間延長、研究責任者所属変更
判 定	承認

No. 6

受 付 番 号	倫理 2022 年度-020 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	ナッツ類アレルギーの診断における新規アレルゲンコンポーネントの臨床的有用性の検討
申 請 理 由	研究期間延長、研究分担施設・責任者の変更
判 定	承認

No. 7

受 付 番 号	倫理 2016 年度-058（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	ソバ皮膚試験を基にしたステップ別負荷試験の安全性の検証
申 請 理 由	研究期間延長
判 定	承認

No. 8

受 付 番 号	倫理 2023 年度-007（承認済変更）
研究責任者	統括診療部 小児科医師 河合 慧
課 題 名	食物アレルギーを持つ子どもを対象とした疾患に関する知識と意識についての調査
申 請 理 由	研究責任者・連絡担当者・研究分担者の変更、研究期間の延長
判 定	承認

No. 9

受 付 番 号	倫理 2013 年度-2013070916（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
申 請 理 由	研究期間延長、研究分担者変更
判 定	承認

No. 10

受 付 番 号	倫理 2022 年度-001 (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症例集積研究
申 請 理 由	他施設の研究責任者変更、・「アレルギー拠点病院のうち、本研究への参加の意思を表明した機関」の変更
判 定	承認

No. 11

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査
申 請 理 由	「アレルギー拠点病院のうち、本研究への参加の意思を表明した機関」の変更
判 定	承認

3. 迅速審査（継続審査）課題について（11 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-2014031816 (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	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
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2016 年度-065 (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	アスピリン誘発時におけるアスピリン喘息患者の血漿中 microRNA 網羅解析に関する研究
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2018 年度-006 (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	実臨床におけるオマリズマブ長期使用の有効性と安全性の評価
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2018 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	重症食物アレルギー児に対する経口免疫療法の摂取方法に関するランダム化比較試

	験
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2018 年度-011（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	重症鶏卵アレルギー児に対する経口免疫療法の摂取方法に関するランダム化比較試験
判 定	承認

No. 6

受 付 番 号	倫理 2018 年度-056（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	横浜市立大学不整脈デバイスレジストリー（Y-Cieds Registry）
判 定	承認

No. 7

受 付 番 号	倫理 2021 年度-024（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	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. 8

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・脳血管疾患に於ける遺伝子解析
判 定	承認

No. 9

受 付 番 号	倫理 2022 年度-020（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	ナッツ類アレルギーの診断における新規アレルゲンコンポーネントの臨床的有用性の検討
判 定	承認

No. 10

受 付 番 号	倫理 2023 年度-035（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	重症鶏卵アレルギー患者におけるアレルギー低減卵の臨床的安全性の検証
判 定	承認

No. 11

受 付 番 号	倫理 2024 年度-006 (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介護・福祉職の意識調査
判 定	承認

4. 終了報告課題について (10 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-2015111207 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 小児科医長 永倉 顕一
課 題 名	食物アレルギーを合併する重症気管支喘息児にオマリズマブを併用して行う経口免疫療法に関する研究

No. 2

受 付 番 号	倫理 2018 年度-009 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 小児科医長 永倉 顕一
課 題 名	重症食物アレルギー児におけるマイクロバイオームの基礎検討に関する研究

No. 3

受 付 番 号	倫理 2018 年度-026 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 小児科医長 永倉 顕一
課 題 名	便秘児への γ オリザノール投与に関する研究

No. 4

受 付 番 号	倫理 2021 年度-016 (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	心不全増悪患者に対する心血管作動薬の急性期効果

No. 5

受 付 番 号	倫理 2022 年度-003 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 小児科医長 永倉 顕一
課 題 名	アナフィラキシーで受診した患者の原因食物の検討

No. 6

受 付 番 号	倫理 2023 年度-024 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 小児科医長 永倉 顕一
課 題 名	前向き研究で収集された残血清の二次利用による乳児のナッツ類への感作の検討

No. 7

受 付 番 号	倫理 2024 年度-002 (終了報告)
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	スモンに関する研究

No. 8

受 付 番 号	倫理 2024 年度-003（終了報告）
研究責任者	統括診療部 整形外科医師 堀口 雄平
課 題 名	非連結型人工肘関節における人工肘関節周囲骨折の治療の検討

No. 9

受 付 番 号	倫理 2022 年度-017（中止報告）
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	クルミまたはカシューナッツアレルギー患者の感作の成立時期に関する臨床的検討

No. 10

受 付 番 号	倫理 2022 年度-019（中止報告）
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	周産期・乳幼児期におけるクルミまたはカシューナッツの摂取と即時型クルミまたはカシューナッツアレルギーの発症に関する調査

5. 迅速審査（新規）課題について（5 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-008（未承認新規）
研究責任者	臨床検査科 病理主任 手塚 好之
課 題 名	新規機器項目幼若血小板比（IPF）が免疫性血小板減少症（ITP）に有用であった 1 症例
申 請 区 分	症例報告等に伴う倫理審査申請
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2025 年度-009（未承認新規）
研究責任者	臨床検査科 臨床検査技師 山口 洋輝
課 題 名	全自動尿沈渣分析装置 UF-5000 における目視率削減を目的とした検討
申 請 区 分	症例報告等に伴う倫理審査申請
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2025 年度-010（未承認新規）
研究責任者	臨床検査科 臨床検査技師 西村 太志
課 題 名	XR3000 導入における血小板凝集に対する PLT-F の有用性と運用についての検討
申 請 区 分	症例報告等に伴う倫理審査申請
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2025 年度-011（未承認新規）
---------	-----------------------

研究責任者	リハビリテーション科 言語聴覚士 池山 順子
課 題 名	ST からみた摂食嚥下障害の意思決定支援 - 多系統萎縮症患者との 4 年の関わりから -
申 請 区 分	症例報告等に伴う倫理審査申請
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2025 年度-012 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 外科医師 大泉 陽介
課 題 名	80 歳以上の大腸癌患者に対する腹腔鏡手術の短期成績の検討
申 請 区 分	症例報告等に伴う倫理審査申請
判 定	承認

6. 本審査審議課題について (新規 3 課題)

No. 1

受 付 番 号	倫理 2025 年度-005 (未承認新規)
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	スモンに関する研究
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2025 年度-006 (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	成人花粉食物アレルギー症候群診断における EXiLE 法
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2025 年度-007 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 外科部長 旗手 和彦
課 題 名	ロボット支援下結腸悪性腫瘍手術の症例蓄積
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。

No. 1

採 扱 番 号	H24-NH0 (循環) -01/H27-NH0 (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ー
区 分	臨床研究に関する変更、継続審査

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、継続審査

No. 3

採 択 番 号	R2-NH0（免アレ）-03
研究代表者	統括診療部 リウマチ科医長 野木 真一
課 題 名	リウマチ性多発筋痛症の診断・治療バイオマーカーの探索
区 分	継続審査

No. 4

採 択 番 号	H31-NH0（免アレ）-03
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	関節リウマチに対する分子標的薬治療における免疫学的寛解のマーカーの探索
区 分	終了報告

No. 5

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	臨床研究に関する変更

No. 6

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	継続審査

8. 認定臨床研究審査委員会承認課題について（3 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	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

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	他院における疾病等報告

No. 3

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	定期報告・変更

9. 外部審査委員会承認課題について（7 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 臨床研究推進部長 福富 友馬（承認済課題）
課 題 名	統合的環境介入によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症の重症化予防効果の検証

No. 2

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. 3

研究責任者	統括診療部 内科部長 山中 隆夫
課 題 名	不眠に対してコメディカルスタッフが提供する効率型認知行動療法：他施設共同無作為化並行群間比較試験

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 リウマチ性疾患研究部長 松井 利浩（承認済課題）
課 題 名	自己免疫疾患における患者レジストリを包含した難病プラットフォーム体制の構築と、それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究

No. 6

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	パーキンソン症候群を対象とした多施設共同研究による臨床情報と生体試料の収集ならび解析研究

10. その他

- (1) 次回倫理委員会は 2025 年 7 月 15 日（火）開催を予定している。

以上