

国立病院機構 相模原病院 2025 年度 第 4 回倫理委員会 議事概要

【日 時】 2025 年 7 月 15 日（火） 16：00～17：00

【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、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 3 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（1 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-008（承認済変更）
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	国際重症喘息登録
申 請 理 由	症例登録費用の変更
判 定	承認
迅速審査日	2025 年 6 月 26 日

3. 迅速審査（継続審査）課題について（4 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-009（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	難治性成人喘息における Dupilumab（デュピクセント®）投与の検討
判 定	承認

No. 2

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. 3

受 付 番 号	倫理 2024 年度-005（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	成人の食物・食物関連アレルギーにおける新しい血清学的診断手法の開発
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2024 年度-007 (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	成人呼吸器疾患患者の喀痰から検出される真菌種とその臨床的意義
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 2012 年度-2012091813 (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	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レジストリと生体試料収集および解析

No. 2

受 付 番 号	倫理 2022 年度-026 (終了報告)
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	2023 年 即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査

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-014 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 小児科医師 江尻 勇樹
課 題 名	アレルギー外来からの紹介で発達外来を受診した小児の臨床的特徴と診療ニーズの検討
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. 本審査審議課題について (新規 2 課題/変更 1 課題)

No. 1

受 付 番 号	倫理 2025 年度-015 (未承認新規)
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	2026 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. 2

受 付 番 号	倫理 2025 年度-016（未承認新規）
研究責任者	看護部 看護師長 瀬賀 恵子
課 題 名	学童後期から思春期にある難治性食物アレルギー患者に対する経口免疫療法の効果的な患者教育及び移行期支援
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2024 年度-017（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	誤嚥リスクを低減した離乳食を用いたピーナッツ・ナッツ類アレルギー予防研究
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 択 番 号	R4-NH0（多共）-01
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	Liquid biopsy を用いたメトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の診断及び病態予測の検討
区 分	継続審査

No. 2

採 択 番 号	H31-NH0（多共）-02
研究代表者	統括診療部 病理診断科医長 齋藤 生朗
課 題 名	メトトレキサート(MTX) 関連リンパ増殖性疾患の遺伝子変異プロファイルの解析
区 分	継続審査

No. 3

採 択 番 号	R5-NH0(神経)-01
研究代表者	統括診療部 脳神経内科部長 川浪 文
課 題 名	後期パーキンソン病の予後に関する多施設共同前向き研究
区 分	継続審査

No. 4

採 択 番 号	R5-NH0(消化)-01
研究代表者	統括診療部 消化器内科非常勤医師 中村 陽子
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	継続審査

No. 5

採 択 番 号	R3-NH0(消化)-03
---------	---------------

研究代表者	統括診療部 消化器内科部長 菅野 聡
課 題 名	薬物性肝障害および急性発症型自己免疫性肝炎を含む急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究
区 分	継続審査

No. 6

採 択 番 号	R6-EBM（消化）-01
研究代表者	統括診療部 消化器内科部長 菅野 聡
課 題 名	急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究
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	統括診療部 アレルギー・呼吸器内科部長 関谷 潔史（承認済課題）
課 題 名	ハイフロー療法下における短時作用型 $\beta 2$ 刺激薬の吸入法別効果を検証するランダム化比較試験：COPD および喘息患者の気道可逆性に関する研究（HFNC-SABA-ART Study）
報 告 内 容	変更審査、不適合報告

No. 2

区 分	非特定臨床研究
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	メボリズム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：一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一
報 告 内 容	終了報告

No. 3

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

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	統括診療部 皮膚科部長 大松 華子（承認済課題）
課 題 名	新規乾癬患者の疫学調査

No. 2

研究責任者	統括診療部 皮膚科部長 大松 華子（承認済課題）
課 題 名	掌蹠膿疱症の疫学調査

No. 3

研究責任者	臨床研究センター 室長 上出 庸介
課 題 名	重症喘息における TSLP の役割解明を目指した基礎的研究

No. 4

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	自己免疫疾患のリスク多型の同定と機能解析

No. 5

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. 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	運動失調症の患者登録・自然歴研究（J-CAT）

No. 7

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（承認済課題）
課 題 名	アレルギー疾患医療の質および経年推移の可視化と、アレルギー疾患対策基本法に基づく政策的介入効果の評価法の開発に関する研究

No. 8

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	アレルギー性気管支肺アスペルギルス症・真菌症の発症・臨床像・環境介入効果と関連する遺伝素因の検討

10. その他

- (1) 研究計画書等のバージョンの付け方について
- (2) 他施設の研究者について
- (3) 次回倫理委員会は 2025 年 9 月 16 日（火）開催を予定している。

以上