

国立病院機構 相模原病院 2025 年度 第 5 回倫理委員会 議事概要

【日 時】 2025 年 9 月 16 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

【欠 席 者】 森田有紀子

【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 4 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（5 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-008（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	日本語版 食物アレルギーQOL 尺度 思春期用の開発
申 請 理 由	研究期間延長、研究分担者変更
判 定	承認
迅速審査日	2025 年 8 月 28 日

No. 2

受 付 番 号	倫理 2023 年度-005（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	パーキンソン病をはじめとする神経筋疾患臨床検体の解析（遺伝子，蛋白，小分子など）
申 請 理 由	研究期間延長、解析対象の検体追加、同意書書式変更
判 定	承認
迅速審査日	2025 年 8 月 28 日

No. 3

受 付 番 号	倫理 2024 年度-015（承認済変更）
研究責任者	看護部 副看護師長 吉田 潤
課 題 名	リードレスペースメーカー植込み患者とその家族へのペースメーカー指導方法の開発
申 請 理 由	研究期間延長
判 定	承認

迅速審査日	2025 年 8 月 28 日
-------	-----------------

No. 4

受 付 番 号	倫理 2021 年度-035（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	デルゴシチニブ外用剤の小児アトピー性皮膚炎の皮膚バリア機能障害に対する臨床的効果
申 請 理 由	研究期間延長
判 定	承認
迅速審査日	2025 年 8 月 28 日

No. 5

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	対象年齢の引き下げ、分担者の所属・職名変更
判 定	承認
迅速審査日	2025 年 8 月 28 日

3. 迅速審査（継続審査）課題について（34 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 2007 年度-2007102310（継続審査）
研究責任者	統括診療部 病棟部長 岩澤 三康
課 題 名	変形性関節症の病態解明に関する研究
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2008 年度-2008121012（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	膠原病の発症における遺伝因子の寄与の解明
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2009 年度-2009061621（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	関節リウマチにおける薬剤性肺障害発症に関わる遺伝子の探索
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2010 年度-2011022409（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	パーキンソン病の精神症状の経時変化に関する検討と QOL 向上への提言
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2014 年度-2014062412（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	病理検体の保存とその診断・研究・教育に関する共同使用についての研究
判 定	承認

No. 6

受 付 番 号	倫理 2015 年度-2015091509（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	プリオン病の自然歴に関する全国調査
判 定	承認

No. 7

受 付 番 号	倫理 2015 年度-2015102208（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	神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究（神奈川県循環器救急 Registry）
判 定	承認

No. 8

受 付 番 号	倫理 2015 年度-2015102213（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	関節リウマチ患者における悪性疾患発症リスクの研究
判 定	承認

No. 9

受 付 番 号	倫理 2015 年度-2015111208（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	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
判 定	承認

No. 10

受 付 番 号	倫理 2016 年度-025（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	牛乳アレルギー児に対する大豆乳の有用性・安全性の評価に関する研究
判 定	承認

No. 11

受 付 番 号	倫理 2016 年度-058（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	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
判 定	承認

No. 12

受 付 番 号	倫理 2017 年度-009 (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	当院リウマチ科における結核診断検査 Enzyme-Linked ImmunoSpot (ELISPOT) 陽性率の経時的変化の検討
判 定	承認

No. 13

受 付 番 号	倫理 2018 年度-001 (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	パーキンソン病患者における社会関連性と認知機能との関連調査
判 定	承認

No. 14

受 付 番 号	倫理 2018 年度-012 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 消化器内科医師 中村 陽子
課 題 名	全国原発性肝癌追跡調査 (NCD 登録)
判 定	承認

No. 15

受 付 番 号	倫理 2018 年度-043 (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	パーキンソン病患者に於いて、運動はすくみ足、姿勢障害、認知症の発生を減少
判 定	承認

No. 16

受 付 番 号	倫理 2018 年度-046 (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	鶏卵による FPIES の自然歴
判 定	承認

No. 17

受 付 番 号	倫理 2019 年度-046 (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	関節リウマチ患者における中年期から前期高齢期、後期高齢期への移行期医療に関する研究
判 定	承認

No. 18

受 付 番 号	倫理 2019 年度-051（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	全国のアレルゲン特異的 IgE 抗体価の年齢階級別陽性率の経年変化とその地域差
判 定	承認

No. 19

受 付 番 号	倫理 2020 年度-005（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	日本における若年性特発性関節炎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. 20

受 付 番 号	倫理 2020 年度-047（継続審査）
研究責任者	統括診療部 消化器内科医長 迎 美幸
課 題 名	肝臓薬物療法のリアルワールドデータを活用したオールジャパン研究
判 定	承認

No. 21

受 付 番 号	倫理 2021 年度-006（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	資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変(CTO)に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)のレジストリー(Japanese CTO PCI Expert Registry)
判 定	承認

No. 22

受 付 番 号	倫理 2022 年度-006（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
判 定	承認

No. 23

受 付 番 号	倫理 2022 年度-033（継続審査）
研究責任者	統括診療部 脳神経内科医長 富樫 尚彦
課 題 名	神経疾患におけるマルチモダール行動データの特徴抽出と臨床応用
判 定	承認

No. 24

受 付 番 号	倫理 2023 年度-002（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	低年齢に対するダニ舌下免疫療法の3年経過に関する研究
判 定	承認

No. 25

受 付 番 号	倫理 2023 年度-005（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	パーキンソン病をはじめとする神経筋疾患臨床検体の解析（遺伝子，蛋白，小分子など）
判 定	承認

No. 26

受 付 番 号	倫理 2023 年度-007（継続審査）
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
判 定	承認

No. 27

受 付 番 号	倫理 2023 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	食物アレルギー患者の移行期における栄養士の支援内容の検討
判 定	承認

No. 28

受 付 番 号	倫理 2024 年度-008（継続審査）
研究責任者	統括診療部 リウマチ科医師 矢野 裕介
課 題 名	関節リウマチ患者における結核・非結核性抗酸菌症発症の年次推移予測
判 定	承認

No. 29

受 付 番 号	倫理 2024 年度-009（継続審査）
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	重症喘息を対象とするデュピクセント投与後の末梢血好酸球増多と臨床効果に関する探索的バイオマーカー研究
判 定	承認

No. 30

受 付 番 号	倫理 2024 年度-010（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	アニサキスアレルギーのアレルゲンコンポーネント解析
判 定	承認

No. 31

受 付 番 号	倫理 2024 年度-011（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	酢酸鉛試験紙を併用する真菌培養検査のスエヒロタケ同定手法としての診断的有用性
判 定	承認

No. 32

受 付 番 号	倫理 2024 年度-012（継続審査）
研究責任者	統括診療部 外科部長 二渡 信江
課 題 名	Helicobacter pylori 感染による胃粘膜変化と癌/精巢抗原 KK-LC-1 発現との関連性についての検討
判 定	承認

No. 33

受 付 番 号	倫理 2024 年度-013（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	気道アレルギーの原因真菌スエヒロタケの新規同定手法としての Cu-PAN 試験紙
判 定	承認

No. 34

受 付 番 号	倫理 2024 年度-015（継続審査）
研究責任者	看護部 副看護師長 吉田 潤
課 題 名	リードスペースメーカー植込み患者とその家族へのペースメーカー指導方法の開発
判 定	承認

4. 終了報告課題について（12 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-2012121117（終了報告）
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	成人食物アレルギーの新しい血清学的診断手法と感作プロファイル解析

No. 2

受 付 番 号	倫理 2015 年度-2016031501（終了報告）
研究責任者	臨床研究センター 皮膚アレルギー研究室長 大松 華子
課 題 名	ヒト皮膚の加齢変化の解析と検証

No. 3

受 付 番 号	倫理 2017 年度-005（終了報告）
研究責任者	統括診療部 リウマチ科医長 野木 真一
課 題 名	関節リウマチ患者における感染症、臓器合併症の頻度と関連因子の検討

No. 4

受 付 番 号	倫理 2019 年度-037（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	舌下免疫療法の有効性・安全性に関する前向き調査（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）

No. 5

受 付 番 号	倫理 2021 年度-010（終了報告）
研究責任者	統括診療部 消化器内科医長 迎 美幸
	潰瘍性大腸炎に対するステララ®の治療効果の探索：多施設前向き観察研究 — KDOG UC-UST STUDY —

No. 6

受 付 番 号	倫理 2021 年度-037（終了報告）
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	高齢者喘息における血中性ステロイドホルモン低下と喘息難治化との関係

No. 7

受 付 番 号	倫理 2022 年度-009（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	小児期から成人期の移行期医療におけるライフイベントに関する食物アレルギー疾患特異的 QOL 尺度の開発

No. 8

受 付 番 号	倫理 2023 年度-013（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	定型負荷試験食を用いた食物経口負荷試験のレジストリー研究

No. 9

受 付 番 号	倫理 2022 年度-014（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	定型負荷試験食を用いた食物経口負荷試験の再現性の検討

No. 10

受 付 番 号	倫理 2023 年度-011（終了報告）
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	環境中のクルミ・カシューナッツ抗原量に関する検討

No. 11

受 付 番 号	倫理 2023 年度-012（終了報告）
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	角質チェッカーを用いた乳幼児皮膚マイクロバイオーームに関する基礎検討

No. 12

受 付 番 号	倫理 2023 年度-026（終了報告）
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	食物アレルギーにおける原因アレルゲンの多角的分析
-------	--------------------------

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-017（未承認新規）
研究責任者	臨床検査科 臨床検査技師 下山 夢結
課 題 名	当院における耳鼻科領域の内部精度管理の取り組み
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 2 課題/変更 1 課題）

No. 1

受 付 番 号	倫理 2025 年度-018（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	クルミアレルギー児に対する少量導入経口免疫療法の多機関共同プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験による検証
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2025 年度-019（未承認新規）
研究責任者	臨床研究センター センター長 福富 友馬
課 題 名	レセプトデータを使用した成人ぜん息の疫学研究：有病率と予後解析
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2024 年度-017（承認済み変更）
研究責任者	統括診療部 小児科部長 柳田 紀之
課 題 名	新規開発誤嚥リスク低減離乳食によるピーナッツ・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	R7-EBM（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	末梢血トランスクリプトーム解析による関節リウマチ関連間質性肺病変の病態を反映するバイオマーカー探索
区 分	研究計画書等の該当指針の適合性等、医療機関での臨床研究の実施の適否

No. 2

採 択 番 号	R7-EBM（免アレ）-02
研究代表者	統括診療部 リウマチ科部長 津野 宏隆
課 題 名	関節リウマチに合併する感染症で特異的に変動する血清蛋白質の検出
区 分	研究計画書等の該当指針の適合性等、医療機関での臨床研究の実施の適否

No. 3

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	臨床研究に関する変更

No. 4

採 択 番 号	R7-EBM（免アレ）-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	関節リウマチに伴う器質化肺炎の発症に関わるレアバリエント探索
区 分	医療機関での臨床研究の実施の適否

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 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

No. 2

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	変更審査

No. 3

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 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	終変更審査、定期報告

9. 外部審査委員会承認課題について（11 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 神経難病研究室長 長谷川 一子（承認済課題）
課 題 名	RNF213 遺伝子多型の迅速検査を含む測定システム構築 System Construction of Rapid and Elegant Evaluation for the Novel and Inventive Nuclear Gene: RNF213 polymorphism(SCRENING RNF213)

No. 2

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	筋萎縮性側索硬化症の発症・進行・予後に関与する因子の探索 JaCALS (Japanese Consortium for Amyotrophic Lateral Sclerosis research)

No. 3

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	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

No. 4

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. 5

研究責任者	統括診療部 内科部長 山中 隆夫（承認済課題）
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. 6

研究責任者	薬剤部、ICT/AST 薬剤師 丸山 浩平（承認済課題）
課 題 名	国立病院機構診療情報データベースにおけるニューモシスチス肺炎のバリデーション

No. 7

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 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タの収集

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	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. 9

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. 10

研究責任者	臨床研究センター センター長 海老澤 元宏（承認済課題）
課 題 名	重症・難治性アレルギー疾患の患者レジストリの構築および病態解明

No. 11

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	レセプト情報を用いた免疫アレルギー疾患の臨床分析

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（福富委員長より）
- (2) 受託研究の審査について（福富委員長より）
- (3) 次回倫理委員会は2025年10月21日（火）開催を予定している。

以上