

国立病院機構 相模原病院 2025年度 第6回倫理委員会 議事概要

【日 時】2025年10月21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

（オブザーバー）高橋 亨平

（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5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（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2021年度-001（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による中等量耐性獲得後の摂取方法に関するランダム化比較試験
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2021年度-008（継続審査）
研究責任者	統括診療部 アレルギー・呼吸器科部長 関谷 潔史
課題名	国際重症喘息登録
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理2021年度-035（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	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
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理2022年度-001（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
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2022 年度-004 (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)
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2022 年度-007 ((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)
判定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2023 年度-009 (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	小麦の少量食物経口負荷試験が予後に及ぼす効果：傾向スコアマッチングを用いた後方視的コホート研究
判定	承認

No. 8

受付番号	倫理 2024 年度-016 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 整形外科部長 内藤 昌志
課題名	JAK 阻害薬使用中の関節リウマチ整形外科手術後のフレアに関する調査
判定	承認

3. 終了報告課題について (1 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-032 (終了報告)
研究責任者	臨床検査科 主任臨床検査技師 川口 港
課題名	大動脈弁狭窄症の重症度の違いによる心機能と心電図の変化

4. 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-020 (未承認新規)
------	------------------------

研究責任者	統括診療部 外科医師 鶴丸 裕司
課題名	当院における80歳以上の高齢者胃癌手術の成績
申請区分	当院の既存情報のみを利用する研究
判定	承認

5. 本審査審議課題について（新規2課題/変更2課題）

No. 1

受付番号	倫理 2025 年度-021 (未承認新規)
研究責任者	看護部 看護師長 上野 裕美
課題名	タッピングを用いた看護による認知症患者の認知機能への影響
判定	継続審議

No. 2

受付番号	倫理 2025 年度-022 (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	Asia Pacific Research Network for Anaphylaxis (APRA) Anaphylaxis Registry
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2024 年度-009 (承認済み変更)
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增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. 4

受付番号	倫理 2025 年度-018 (承認済み変更)
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	少量導入経口免疫療法によるクルミアレルギー治療のエビデンス構築
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	R7-EBM (癌般) -01
研究代表者	統括診療部 病理診断科医長 斎藤 生朗
課題名	悪性腫瘍に対する治療抵抗性の層別化バイオマーカーの探索
区分	医療機関での臨床研究の実施の適否

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>

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	疾病等報告

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	薬剤コーティッドバルーンによる経皮的冠動脈インターベンション後の抗血小板薬単剤療法の安全性検証：多施設、前向き、無作為化比較試験 SIMPLIFY-DCB trial
報告内容	変更審査

8. 外部審査委員会承認課題について（2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 消化器内科医師 真部 優作（承認済課題）
課題名	ERCP 後膵炎の予防に対する ice water 法の有効性に関する多施設後方視的研究

No. 2

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

9. その他

- (1) 新委員について（海老澤センター長より）
- (2) 受託研究の審査に伴う申請書類の変更案について
- (3) 統括診療部以外からの申請について
- (4) 次回倫理委員会は 2025 年 11 月 18 日（火）開催を予定している。

以上