

国立病院機構 相模原病院 2025年度 第8回倫理委員会 議事概要

【日 時】 2025年12月16日(火) 16:00~16:50

【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、高橋 亨平
(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7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-024(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	実臨床におけるアレルギー免疫療法の選択について医療従事者が使用する基準: 国際オンライン調査 Criteria Used by Health Professionals on the Selection of Allergen Immunotherapy in Real Clinical Practice (CHOICE): an international e-survey
申請理由	研究期間延長
判定	承認
迅速審査日	2025年11月27日

No. 2

受付番号	倫理2023年度-016(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	卵黄 FPIES 患者に対する卵白の食物経口負荷試験の検討
申請理由	研究分担者の変更、研究期間の延長
判定	承認
迅速審査日	2025年11月27日

No. 3

受付番号	倫理2022年度-016(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 成人用の開発
申請理由	研究期間の延長

判 定	承認
迅速審査日	2025年11月27日

No. 4

受付番号	倫理 2019 年度-041 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 呼吸器外科部長 井上 準人
課 題 名	気胸発症のメカニズム解明—胸水の性状変化の検討
申 請 理 由	研究期間延長
判 定	承認
迅速審査日	2025年11月27日

No. 5

受付番号	倫理 2023 年度-020 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 統括診療部長 森田 有紀子
課 題 名	冠動脈疾患を合併しない心不全における冠微小循環障害に関する前向きコホート研究 (DEMAND-HF)
申 請 理 由	研究分担者の変更、研究期間の延長、予定登録数の変更
判 定	承認
迅速審査日	2025年11月27日

No. 6

受付番号	倫理 2021 年度-034 (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	不明熱として発症する炎症性疾患に対するサイトカインプロファイル診断法の開発
申 請 理 由	<ul style="list-style-type: none"> ・ 大学名称/所属変更 ・ 研究期間/登録期間/解析期間の延長 ・ 当院研究分担者の役職記載/個人情報管理者の変更
判 定	承認
迅速審査日	2025年11月27日

3. 迅速審査（継続審査）課題について（9 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-019 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 消化器内科部長 菅野 聡
課 題 名	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築（他機関共同 前向き研究）
判 定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2019 年度-039 (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	慢性副鼻腔炎・鼻茸組織中における 2 型自然リンパ球制御機能の検証 (前向き観察研究)
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2019 年度-040 (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	慢性副鼻腔炎・鼻茸組織中における 2 型自然リンパ球制御機能の検証 (後ろ向き観察研究)
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2019 年度-041 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 呼吸器外科部長 井上 準人
課題名	気胸発症のメカニズム解明—胸水の性状変化の検討
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2020 年度-035 (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	レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2020 年度-037 ((継続審査)
研究責任者	統括診療部 整形外科部長 平井 志馬
課題名	脊椎手術における患者立脚型アウトカムを用いた前向きコホート研究 -多施設共同研究-
判定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2021 年度-034 ((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	不明熱として発症する炎症性疾患に対するサイトカインプロファイル診断法の開発
判定	承認

No. 8

受付番号	倫理 2022 年度-016 (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	日本語版 食物アレルギー-QOL 尺度 成人用の開発

判 定	承認
-----	----

No. 9

受 付 番 号	倫理 2024 年度-020 ((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	金チオリンゴ酸ナトリウム(GST)の使用実態と有用性の調査研究-
判 定	承認

4. 終了報告課題について (8 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 2016 年度-026 (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	小児食物アレルギー児およびその養育者の QOL の疾患特異的尺度を開発する研究

No. 2

受 付 番 号	倫理 2019 年度-025 (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	心筋シンチグラフィ減衰補正用 CT 像から算出した冠動脈石灰化の評価検討

No. 3

受 付 番 号	倫理 2022 年度-015 (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	クルミまたはカシューナッツアレルギー患者の発症および自然歴についての臨床的検討

No. 4

受 付 番 号	倫理 2024 年度-021 (終了報告)
研究責任者	薬剤部 主任 佐藤 信恵
課 題 名	外来がん薬物治療患者に対する薬剤師外来の有用性の検討

No. 5

受 付 番 号	倫理 2025 年度-002 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 泌尿器科部長 平山 貴博
課 題 名	経尿道的レーザー前立腺切除術後に低ナトリウム血症を認めた 1 例

No. 6

受 付 番 号	倫理 2025 年度-009 (終了報告)
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

No. 7

受 付 番 号	倫理 2025 年度-010 (終了報告)
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
-------	---

No. 8

受 付 番 号	倫理 2025 年度-017 (終了報告)
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

5. 迅速審査（新規）課題について（3 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-028 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 外科部長 二渡 信江
課 題 名	当院における T4 胃癌手術症例の検討
申 請 区 分	当院の既存情報のみを利用する研究
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2025 年度-030 (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 歳以上の高齢者における腹腔鏡下大腸切除術の短期成績と合併症関連因子の検討
申 請 区 分	当院の既存情報のみを利用する研究
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2025 年度-031 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 外科医長 坂本 友見子
課 題 名	ロボット支援下鼠径ヘルニア修復術の導入と初期成績の検討
申 請 区 分	学会発表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 5 課題/変更 1 課題）

No. 1

受 付 番 号	倫理 2025 年度-024 (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	食物経口負荷試験および運動誘発試験による重篤な有害事象に関する調査（1 次調査）
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2025 年度-025 (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	食物経口負荷試験および運動誘発試験による重篤な症状誘発に関する調査（2次調査）
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2025 年度-026（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	神経変性疾患検体を用いたマルチオミクス解析
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2025 年度-027（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	アニサキスアレルギーにおける加熱アニサキスパウダー経口負荷試験：pilot study
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2025 年度-029（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	アナフィラキシー補助治療剤の使用状況および新規製剤導入への意向に関する調査
判 定	承認

No. 6

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	アレルギーコンポーネントを活用した乳児期の食物アレルギー感作に関する研究（前向き研究）
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）-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	変更審査

8. 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	変更審査/定期報告

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

9. 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

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	気道と顎顔面歯列形態および胸郭形態との関連に関する研究

No. 2

研究責任者	統括診療部 脳神経内科部長 川浪 文
課 題 名	前頭側頭葉変性症の早期診断法開発および、自然歴に影響する臨床・遺伝因子の探索

No. 3

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. 4

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	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. 5

研究責任者	統括診療部 統括診療部長 森田 有紀子
課 題 名	冠動脈疾患患者における FFR 及び虚血心筋量・血流分布を予測するシミュレーションシステム開発に関する研究：Simulated Assessment of Myocardium and Related Artery for Ischemic Heart Disease (SAMURAI-HEART) Project 1

10. その他

(1) 来年度の倫理委員会開催予定日について

(2) 次回倫理委員会は 2026 年 1 月 20 日（火）開催を予定している。

以上