国立病院機構　相模原病院　2026年度　第５回倫理委員会　議事概要

【日　　時】2026年9月15日（火）16：00～16：45
【場　　所】相模原病院　臨床研究センター3F
【出 席 者】（内部委員）髙橋亨平（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、福冨友馬
（外部委員）谷口優子、伊東俊彦
（事 務 局）牧野めぐみ
【欠 席 者】長塚敏郎
【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　2026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（4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2026年度-008（承認済変更）
研究責任者	臨床研究センター　臨床研究推進部長　福冨　友馬
課題名	ベンラリズマブ治療を受けた好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の日本人患者におけるグルココルチコイド使用実態の変化：後向き多施設共同試験(VIENTO 試験)
申請理由	・実施医療機関の追加
判定	承認
迅速審査日	2026年9月3日

No.2

受付番号	倫理2015年度-2015102208（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	神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究（神奈川循環器救急Registry）
申請理由	・データベースの変更に伴う観察項目の追加、修正 ・分担研究者の追加、削除 ・実施施設の追加、削除
判定	承認
迅速審査日	2026年9月3日

No.3

受付番号	倫理2023年度-021（承認済変更）
研究責任者	臨床研究センター　臨床研究推進部長　福冨　友馬
課題名	ABPMにおけるアレルゲンコンポーネント感作パターンと疾患予後や臨床像との関係
申請理由	・研究実施予定期間の延長

	・当院及び共同研究機関参加者所属・職名変更 ・共同研究機関研究責任者変更
判　　定	承認
迅速審査日	2026 年 9 月 2 日

No. 4

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	・統計解析責任者の所属先変更 ・共同研究機関責任医師の変更
判　　定	承認
迅速審査日	2026 年 9 月 2 日

3. 迅速審査（継続審査）課題について（18 課題）

以下の課題について、迅速審査が行われた。重篤な有害事象を認めたものはなかった。よって各委員に報告した。

No. 1

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. 2

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. 3

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. 4

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	プリオンの自然歴に関する全国調査

判　　定	承認

No.5

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（神奈川循環器救急Registry）
判　　定	承認

No.6

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.7

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.8

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させるか
判　　定	承認

No.9

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.10

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.11

受付番号	倫理2023年度-040（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リウマチ医の意識調査
判　　定	承認

No. 12

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. 13

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　福冨　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. 14

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　福冨　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. 15

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/精巣抗原 KK-LC-1 発現との関連性についての検討
判　　定	承認

No. 16

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　福冨　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. 17

受付番号	倫理 2025 年度-015（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	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. 18

受 付 番 号	倫理 2025 年度-016（継続審査）
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

4. 終了報告課題について（終了 4 課題）

以下の課題について、終了報告が行われた。中止・中断はなく、いずれも研究期間の終了に伴うもので、様式 17 を確認し研究期間中の重篤な有害事象がなかったことを確認した。よって各委員に報告した。

No. 1

受 付 番 号	倫理 2023 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

No. 2

受 付 番 号	倫理 2025 年度-020（終了報告）
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 歳以上の高齢者胃がん手術の成績

No. 3

受 付 番 号	倫理 2025 年度-028（終了報告）
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

No. 4

受 付 番 号	倫理 2025 年度-031（終了報告）
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

5. 迅速審査（未承認新規）課題について（2 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 2026 年度-016（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	輸血療法における記録漏れ低減を目的としたチェックリスト導入と啓蒙活動の有用性
申 請 区 分	学会発表に伴う倫理審査申請

判　　定	承認

No.2

受付番号	倫理2026年度-018（未承認新規）
研究責任者	看護部　看護師長　櫻井　和香
課　題　名	整形外科・整形リウマチ患者病棟の転倒・転落事例に関する要因分析－過去3年のインシデント事例からの分析－
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3課題）

No.1

受付番号	倫理2026年度-015（未承認新規）
研究責任者	統括診療部　アレルギー科・呼吸器内科部長　関谷　潔史
課　題　名	UNDERSTANDING PULMONARY FIBROSIS THROUGH WEB-BASED QUALITATIVE IN-DEPTH INTERVIEWS ON ANTIFIBROTIC THERAPY DECISION-MAKING (UPWARD)
判　　定	承認

No.2

受付番号	倫理2026年度-019（未承認新規）
研究責任者	看護部　助産師　安齋　真紀
課　題　名	新人助産師の分娩の振り返りの実態と分娩介助の自立判断への活用―指導助産師の視点に着目して―
判　　定	承認

No.3

受付番号	倫理2026年度-020（未承認新規）
研究責任者	看護部　看護師　藤村遥奈
課　題　名	神経難病患者および家族における栄養療法に関する意思決定支援に影響する要因～アドバンスケアプランニングを通して～
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	R6-EBM（免アレ）-04
研究責任者	統括診療部　リウマチ科医師　鈴木　智博
課　題　名	関節リウマチに伴う間質性肺病変の急性発症/急性増悪に関わる病原体の探索
区　　分	継続審査

No.2

採択番号	R8-EBM（免アレ）-04
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	メタボローム解析による関節リウマチ関連気道病変のバイオマーカー探索
区分	継続審査

No.3

採択番号	H26-NHO（循環）-01/H29-NHO（循環）-02
研究責任者	統括診療部　統括診療部長　森田　有紀子
課題名	慢性心不全患者の新しい再入院リスク評価法の確立―新規バイオマーカーと心不全再入院イベントの関連―
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

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。

No.1

区分	特定臨床研究
研究責任者	統括診療部　小児科部長　柳田　紀之（承認済課題）
課題名	卵黄食物蛋白誘発胃腸炎（FPIES）重症化予防のための管理方法の確立
報告内容	軽微変更報告

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	変更審査依頼

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 β2 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	変更審査依頼

No.4

区分	特定臨床研究
研究責任者	統括診療部　アレルギー・呼吸器科部長　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	定期報告

No.5

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	経静脈リード型ペースメーカー植え込み術後のポケット圧迫における板バネ式圧迫器と圧迫包帯法の臨床効果に関する多施設共同探索的非盲検無作為比較試験
報 告 内 容	変更審査依頼

9. 外部審査委員会承認課題について（9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。変更申請はいずれも所属・職名の変更等であることを確認した。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	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.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	精神疾患の認知機能、生活スタイルを指標とした薬物治療および心理社会的治療の効果に関する研究

No.3

研究責任者	臨床研究センター　臨床研究推進部長　福冨　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における免疫細胞動態

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　室長　上出　庸介（承認済課題）
課　題　名	プロテオーム解析を通じた免疫介在性疾患の病態解明

No.6

研究責任者	統括診療部　脳神経内科医長　川浪　文（承認済課題）
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（FTLD-J）

No.7

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	高齢発症関節リウマチ患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略の確立

No.8

研究責任者	臨床研究センター　臨床研究推進部長　福冨　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・喘息合併症例に対する生物学的製剤併用・非併用短期ステロイド治療の有効性と安全性

No.9

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(SCREENING RNF213)

No.10

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（重篤な有害事象および不具合に関する報告）

No.11

研究責任者	臨床研究センター　臨床研究推進部長　福冨　友馬（承認済課題）
課　題　名	尿中 PGDM によるアナフィラキシー診断の臨床性能評価に関する前向き観察研究

10. 他の研究機関への既存試料・情報の提供について（3 課題）

以下の他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書が提出され、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。

No.1

研究責任者	統括診療部　小児科医長　永倉　顕一（承認済課題）
課　題　名	食物蛋白誘発胃腸症（卵黄による）（EY-FPIES）の遷延症例に関する調査
提供先機関	八尾市立病院　小児科

No.2

研究責任者	看護部　認定看護師　山坂　友美（承認済課題）
課　題　名	療養場所別褥瘡の有病率、有病者の特徴、部位・重症度およびケアと局所管理の全国調査
提供先機関	藤田医科大学

No.3

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	Heterologous expression and immunoreactivity of wheat amylase-trypsin inhibitors
提供先機関	Medical University of Vienna, Department of Pathophysiology and Allergy Research

11. その他

(1) 受託研究に係る経費算出基準について（福冨委員より）

(2) 別紙１（迅速審査　様式セットＣ・Ｒの判別）の改訂について（委員長より）
(3) アンケート調査用の様式セットについて（福冨委員より）
(4) 次回倫理委員会は 2026 年 10 月 20 日（火）開催を予定している。

以上