

国立病院機構 相模原病院 2023 年度 第 3 回倫理委員会 議事概要

【日 時】 2023 年 6 月 20 日（火） 16：00～16：50

【場 所】 相模原病院 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、田沼明子、宇都洋一、佐藤さくら

(外部委員) 谷口優子、伊東俊彦

(事 務 局) 山岸秀樹、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 2023 年度 第 2 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 2016 年度-061（承認済変更）
研究責任者	統括診療部 消化器内科医長 迎 美幸
課 題 名	HCVRNA ジェノタイプ検査データの無償提供プログラム
申 請 理 由	研究期間の延長
判 定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2022 年度-006（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
申 請 理 由	研究代表者・責任者の変更・役職変更、研究分担施設の追加
判 定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2022 年度-020（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	ナッツ類アレルギーの診断における新規アレルゲンコンポーネントの臨床的有用性の検討
申 請 理 由	利益相反に関する情報の変更、研究代表者の職名変更
判 定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2019 年度-019 (承認済変更)
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 (多機関共同 前向き研究)
申請理由	研究期間の延長、研究分担施設の変更
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2022 年度-029 (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	アレルギー拠点病院ネットワークを活用したアナフィラキシー患者参画縦断的調査
申請理由	”QRコード” → ”2次元バーコード”へ変更、研究代表者の役職変更、当院研究分担者の所属変更、研究計画書” .11 個人情報の取り扱いについて” の内容修正、アンケート開始時説明文章に研究責任者と研究協力機関の表記を追加。
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2022 年度-014 (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	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
申請理由	前回変更した内容の反映漏れ対応
判定	承認

3. 迅速審査 (継続審査) 課題について (11 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 2016 年度-061 (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	HCVRNA ジェノタイプ検査データの無償提供プログラム
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2017 年度-027 (継続審査)
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	化学物質過敏性における腸内細菌叢解析
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2017 年度-047 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 脳神経外科部長 諏訪 知也
課題名	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical

	Database : JND)
判 定	承認

No. 4

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. 5

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. 6

受 付 番 号	倫理 2018 年度-048 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター 先端技術開発研究部長 森 晶夫
課 題 名	アレルゲン特異的 T 細胞クローンの解析に用いる末梢血単核球の採取
判 定	承認

No. 7

受 付 番 号	倫理 2018 年度-050 (継続審査)
研究責任者	臨床研究センター 先端技術開発研究部長 森 晶夫
課 題 名	ヒトアレルギーモデルマウスを用いた低アレルゲン性小麦の安全性評価に関する研究
判 定	承認

No. 8

受 付 番 号	倫理 2018 年度-056 (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	横浜市立大学不整脈デバイスレジストリー (Y-Cieds Registry)
判 定	承認

No. 9

受 付 番 号	倫理 2019 年度-037 (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	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)
判 定	承認

No. 10

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. 11

受付番号	倫理 2020 年度-052 (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	舌下免疫療法の有効性・安全性に関する前向き調査
判定	承認

4. 終了報告課題について (5 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 2018 年度-052 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 消化器内科医師 中村 陽子
課題名	肝臓・非代償性肝硬変患者データベース構築

No. 2

受付番号	倫理 2019 年度-048 (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	低年齢児に対するダニ舌下免疫療法の有効性と安全性に関する研究

No. 3

受付番号	倫理 2019 年度-049 (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	免疫・アレルギー疾患診断用マイクロアレイ・バイオチップの開発

No. 4

受付番号	倫理 2021 年度-014 (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	スモンに関する調査研究

No. 5

受付番号	倫理 2022 年度-027 (終了報告)
研究責任者	薬剤部、ICT/AST 薬剤師 丸山 浩平
課題名	抗菌薬適正使用支援チームにおける薬剤師専従化による抗菌薬使用状況への影響

5. 本審査審議課題について (7 課題)

No. 1

受付番号	倫理 2023 年度-005 (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	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） 研究
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2022 年度-037（未承認変更）
研究責任者	統括診療部 脳神経内科医長 富樫 尚彦
課 題 名	皮膚感覚入力の神経疾患患者の臨床症状に対する効果とその生理学的作用機序の解明
判 定	承認

No. 3

受 付 番 号	倫理 2023 年度-006（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	スモンに関する研究
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2023 年度-007（未承認変更）
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	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. 5

受 付 番 号	倫理 2023 年度-008（未承認新規）
研究責任者	統括診療部 小児科部長 柳田 紀之
課 題 名	ソバアレルギー診断の予測因子に関する検討
判 定	承認

No. 6

受 付 番 号	倫理 2023 年度-009（未承認変更）
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. 7

受 付 番 号	倫理 2023 年度-010（未承認変更）
研究責任者	統括診療部 小児科部長 柳田 紀之
課 題 名	アレルギー疾患をもつ小児患者におけるアレルギー性鼻炎・結膜炎の実態調査
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。

【NHOネットワーク共同研究】

No. 1

採 択 番 号	H24-NHO (循環) -01、H27-NHO (循環) -02
研究代表者	統括診療部 統括診療部長 森田 有紀子
課 題 名	心血管イベントを規定するバイオマーカー開発－血管新生関連因子と新規酸化 LDL －

No. 2

採 択 番 号	H30-NHO (循環) -03
研究代表者	統括診療部 統括診療部長 森田 有紀子
課 題 名	簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の 確立

No. 3

採 択 番 号	H31-NHO (呼吸) -01
研究代表者	臨床研究センター 室長 上出 庸介
課 題 名	間質性肺疾患に合併した気胸症例における治療方針と治療成績の前向きリアルワ ールドデータ調査

No. 4

採 択 番 号	H28-NHO (多共) -02
研究代表者	統括診療部 病理診断科部長 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病態解明のための多施設共同研究

No. 5

採 択 番 号	H31-NHO (多共) -02
研究代表者	統括診療部 病理診断科部長 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

No. 6

採 択 番 号	R2-NHO (感覚) -01
研究代表者	統括診療部 耳鼻咽喉科医長 山口 知子
課 題 名	安静時 fMRI と構造 MRI の聴覚中枢ターゲット解析を用いた人工内耳の予後予測法 を確立する研究

7. 認定臨床研究審査委員会承認課題の実施許可について (1 課題)

以下の認定臨床研究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

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	免疫抑制患者に対する 13 価蛋白結合型肺炎球菌ワクチンと 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチンの連続接種と 23 価莢膜多糖体型肺炎球菌ワクチン単独接種の有効性の比較—二重盲検無作為化比較試験—

8. 外部審査委員会承認課題について (4 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 センター長 海老澤 元宏 (承認済課題)
課 題 名	乳児期早期発症アトピー性皮膚炎からアレルギーマーチを思春期まで探索する多施設共同前向きコホート研究 (PACI-ON 2nd コホート)

No. 2

研究責任者	統括診療部 小児科医師 石橋 誠二郎 (承認済課題)
課 題 名	中用量吸入ステロイド治療中のぜん息児の呼吸機能低下に対する効果的な治療法探索に関する研究

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	新型コロナワクチン第二期追加接種 (4 回目接種) にかかわる免疫持続性および安全性調査 (コホート調査)

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 (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

9. その他

(1) 次回倫理委員会は 2023 年 7 月 18 日 (火) 16 : 00~開催を予定。

以上