

国立病院機構 相模原病院 2024 年度 第 1 回倫理委員会 議事概要

【日 時】2024 年 4 月 16 日（火）16：00～16：35

【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、森田有紀子
田沼明子、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】森達也

【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 11 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（2 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 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	研究期間延長、分担施設変更
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2023 年度-010（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	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
申請理由	研究期間延長、分担者変更
判定	承認

3. 迅速審査（継続審査）課題について（6 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-026（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
判定	承認

No. 2

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. 3

受付番号	倫理 2017 年度-048 (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	気管支喘息を伴う好酸球増多疾患における免疫細胞の Extracellular trap cell death を解析する研究
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2020 年度-034 (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	クルミ粉末を用いた食物傾向負荷試験の安全性、再現性
判定	承認

No. 5

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. 6

受付番号	倫理 2021 年度-036 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 内科部長 山中 隆夫
課題名	関節リウマチ・変形性関節症患者の睡眠障害を明らかにするための臨床研究
判定	承認

4. 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 2020 年度-036 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 消化器内科医長 迎 美幸
課題名	多施設後方視的研究による潰瘍性大腸炎に対するレミケード®の長期治療成績 - KDOG UC-Infliximab STUDY -

5. 迅速審査 (新規) 課題について (4 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 2023 年度-042 (未承認新規)
研究責任者	臨床検査科 臨床検査技師 水永 ちひろ
課題名	完全房室ブロックに伴う後天性 QT 延長症候群が誘発した Torsade de Pointes の一例
申請区分	症例報告に伴う倫理審査申請
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2024 年度-003 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 整形外科医師 堀口 雄平
課題名	非連結型人工肘関節における人工肘関節周囲骨折の治療の検討
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 2024 年度-004 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 整形外科部長 内藤 昌志
課題名	リウマチ性足趾変形に対する Akin 骨切り術の効果に関する検討
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. 4

受付番号	倫理 2024 年度-007 (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	成人呼吸器疾患患者の喀痰から検出される真菌種とその臨床的意義
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 4 課題)

No. 1

受付番号	倫理 2024 年度-001 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 産婦人科医長 大西 賢人
課題名	骨盤臓器脱に対するロボット支援下仙骨脛固定術の症例蓄積
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2024 年度-002 (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. 3

受付番号	倫理 2024 年度-005 (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	成人の食物・食物関連アレルギーにおける新しい血清学的診断手法の開発
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2024 年度-006 (未承認新規)
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介護・福祉職の意識調査
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。

【NHOネットワーク共同研究】

No. 1

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
報告内容	終了報告

No. 2

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ー血管新生関連因子と新規酸化 LDL
報告内容	臨床研究実施状況報告

No. 3

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
報告内容	臨床研究実施状況報告

No. 4

採択番号	R5-NHO (神経) -01
研究代表者	統括診療部 脳神経内科部長 川浪 文

課 題 名	後期パーキンソン病の予後に関する多施設共同前向き研究
報 告 内 容	承認

No. 5

採 択 番 号	H28-NH0 (多共) -02
研究代表者	統括診療部 病理診断科医長 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
報 告 内 容	終了報告

8. 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	トファシチニブ治療下における関節リウマチ患者に対する乾燥組換え帯状疱疹ワクチンの有効性及び安全性 多施設共同オープンラベル無作為化比較試験

9. 外部審査委員会承認課題について (1 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	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)

10. その他

(1) 倫理委員会委員の就任について

- ・兼平事務部長よりご挨拶
- ・長塚管理課長よりご挨拶

(2) 迅速審査について (福富委員長)

(3) 次回倫理委員会は2024年5月21日(火)開催を予定している。

以上