

国立病院機構 相模原病院 2024 年度 第 2 回倫理委員会 議事概要

【日 時】 2024 年 5 月 21 日 (火) 16 : 00 ~ 16 : 35

【場 所】 相模原病院 第一応接室

【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、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

【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 2024 年度 第 1 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 2018 年度-048 (承認済変更)
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	アレルギー特異的 T 細胞クローンの解析に用いる末梢血単核球の採取
申請理由	研究期間延長
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2017 年度-048 (承認済変更)
研究責任者	臨床研究センター 薬剤過敏症研究室長 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
申請理由	分担者変更
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2018 年度-036 (承認済変更)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科医長 野木 真一
課題名	関節リウマチの疾患活動性や治療により、体重、筋肉量に及ぼす影響の検討
申請理由	研究期間延長
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2023 年度-012 (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	角質チェッカーを用いた乳幼児皮膚マイクロバイオームに関する基礎検討
申 請 理 由	研究期間延長、分担者変更
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2023 年度-037 (承認済変更)
研究責任者	薬剤部、ICT/AST 薬剤師 丸山 浩平
課 題 名	DASC を用いた薬剤師の AST 専従化による抗菌薬使用状況への影響調査
申 請 理 由	研究対象者の条件変更
判 定	承認

No. 6

受 付 番 号	倫理 2023 年度-013 (承認済変更)
研究責任者	臨床研究センター 薬剤過敏症研究室長 上出 庸介
課 題 名	非高齢者喘息フェノタイプから高齢者喘息フェノタイプへの移行様式に関する研究
申 請 理 由	研究期間延長、研究計画書の説明文言追加
判 定	承認

3. 迅速審査（継続審査）課題について（5 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 2017 年度-049 (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	アレルギー疾患におけるアレルギープロテインマイクロチップ開発に向けた研究
判 定	承認

No. 2

受 付 番 号	倫理 2018 年度-036 (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	関節リウマチの疾患活動性や治療により、体重、筋肉量に及ぼす影響の検討
判 定	承認

No. 3

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	アレルギー特異的 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. 4

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. 5

受 付 番 号	倫理 2022 年度-033 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 脳神経内科医長 富樫 尚彦
課 題 名	神経疾患におけるマルチモーダル行動データの特徴抽出と臨床応用
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 2017 年度-032 (中止報告)
研究責任者	統括診療部 小児科部長 柳田 紀之
課 題 名	舌下免疫療法におけるスギ花粉とダニ併用の研究

No. 2

受 付 番 号	倫理 2018 年度-050 (終了報告)
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

No. 3

受 付 番 号	倫理 2020 年度-029 (終了報告)
研究責任者	看護部 看護師長 上野 裕美
課 題 名	入院中の患児が処置を受ける際の保護者同席に対するアンケート調査～A病院小児病棟の医師と看護師の意識調査～

No. 4

受 付 番 号	倫理 2022 年度-035 (終了報告)
研究責任者	薬剤部、ICT/AST 薬剤師 丸山 浩平
課 題 名	メトトレキサートによる汎血球減少症が発生した関節リウマチ患者 20 例の解析

No. 5

受 付 番 号	倫理 2022 年度-038 (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	食物アレルギー児の自尊感情とメンタルヘルスの評価に関する研究

5. 本審査審議課題について (新規 2 課題)

No. 1

受 付 番 号	倫理 2024 年度-008 (未承認新規)
研究責任者	統括診療部 リウマチ科医師 矢野 裕介
課 題 名	関節リウマチ患者における結核・日結核性抗酸菌症発症の年次推移予測

判 定	承認
-----	----

No. 2

受付番号	倫理 2024 年度-009 (未承認新規)
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

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	R5-NHO (感覚) -02
研究代表者	統括診療部 耳鼻咽喉科医長 山口 知子
課 題 名	聞こえにくい方を対象としたオンライン聴覚検査精度に関する観察研究
報 告 内 容	臨床研究に関する変更

No. 2

採 択 番 号	H29-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	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—
報 告 内 容	臨床研究実施状況報告

No. 3

採 択 番 号	R4-NHO (免アレ) -02
研究代表者	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	関節リウマチに伴う肺非結核性抗酸菌症の新規バイオマーカーの探索
報 告 内 容	継続審査

No. 4

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—
報 告 内 容	継続審査

No. 5

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	継続審査

7. 認定臨床研究審査委員会承認課題について（3 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	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	重症鶏卵アレルギーに対する経皮免疫療法の有効性と安全性に関する研究
報 告 内 容	変更審査依頼、定期報告

No. 2

区 分	非特定臨床研究
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	低年齢児(1-4 歳)の通年性アレルギー性鼻炎に対するダニ舌下免疫療法のランダム化比較試験による有効性の検討
報 告 内 容	変更審査依頼、定期報告

No. 3

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	周産期のシンバイオティクス投与による食物アレルギー発症予防効果の多施設共同二重盲検ランダム化比較試験による検証
報 告 内 容	変更審査依頼、定期報告

No. 4

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
報 告 内 容	疾病等報告

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 疫学統計研究室長 高橋 亨平（承認済課題）
課 題 名	食物アレルギー児のクルミ感作に関する生活環境アンケート調査

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（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
-------	---

No. 3

研究責任者	統括診療部 皮膚科部長 大松 華子 (承認済課題)
課 題 名	新規乾癬患者の疫学調査

No. 4

研究責任者	統括診療部 皮膚科部長 大松 華子 (承認済課題)
課 題 名	掌蹠膿疱症の疫学調査

9. その他

- (1) 倫理委員会申請等手順書の改訂について
- (2) 次回倫理委員会は2024年6月18日(火)開催を予定している。

以上