

国立病院機構 相模原病院 2024 年度 第 3 回倫理委員会 議事概要

【日 時】 2024 年 6 月 18 日（火） 16：00～16：35

【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、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 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（5 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-006（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	実臨床におけるオマリズマブ長期使用の有効性と安全性の評価
申請理由	研究期間延長
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2016 年度-065（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	アスピリン誘発時におけるアスピリン喘息患者の血漿中 microRNA 網羅解析に関する研究
申請理由	研究期間延長
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2021 年度-001（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	重症食物アレルギー児に対する経口免疫療法による中等量耐性獲得後の摂取方法に関するランダム化比較試験
申請理由	研究期間延長、分担者変更
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2021 年度-035（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	デルゴシチニブ外用剤の小児アトピー性皮膚炎の皮膚バリア機能障害に対する臨床的効果
申請理由	研究実施方法、研究分担者変更
判定	承認

No. 5

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 (神奈川県循環器救急 Registry)
申請理由	観察項目の追加・削除、分担者変更
判定	承認

3. 迅速審査 (継続審査) 課題について (4 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-065 (継続審査)
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	アスピリン誘発時におけるアスピリン喘息患者の血漿中 microRNA 網羅解析に関する研究
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2018 年度-006 (継続審査)
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	実臨床におけるオマリズマブ長期使用の有効性と安全性の評価
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2021 年度-035 (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	デルゴシチニブ外用剤の小児アトピー性皮膚炎の皮膚バリア機能障害に対する臨床的効果
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2023 年度-002 (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	低年齢に対するダニ舌下免疫療法の 3 年経過に関する研究
判定	承認

4. 終了報告課題について（12 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 2010 年度-2011022417（終了報告）
研究責任者	統括診療部 外科部長 旗手 和彦
課題名	腸・結腸癌の病態進行に関わる K-RAS 遺伝子変異および EGFR シグナル伝達機構の解明

No. 2

受付番号	倫理 2014 年度-2014062401（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	本邦の急性肝炎の発生状況調査と治療法に関する研究

No. 3

受付番号	倫理 2016 年度-009（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	大脳皮質基底核変性症剖検例における臨床像の解明および臨床診断基準の妥当性検証～多施設共同研究～

No. 4

受付番号	倫理 2017 年度-027（終了報告）
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
課題名	化学物質過敏性における腸内細菌叢解析

No. 5

受付番号	倫理 2018 年度-031（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	種子類アレルギーにおける交差抗原性に関する研究

No. 6

受付番号	倫理 2020 年度-008（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	アレルギー疾患を的確に把握する病態診断法の研究 2

No. 7

受付番号	倫理 2020 年度-030（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	段階的なピーナッツ経口負荷試験の検討

No. 8

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

No. 9

受付番号	倫理 2021 年度-023 (終了報告)
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
課題名	NSAIDs 過敏喘息における Omalizumab から Dupilumab への切り替え効果の検討

No. 10

受付番号	倫理 2021 年度-033 (終了報告)
研究責任者	統括診療部 小児科医師 糸永 宇慧
課題名	アトピー性皮膚炎の長期コントロール指標である RECAP の日本語版作成と検証

No. 11

受付番号	倫理 2022 年度-005 (終了報告)
研究責任者	看護部 看護師 金子 優貴
課題名	看護師のアナフィラキシーショックに対する認知度および意識調査—所属先および臨床経年数・年代別の比較検討

No. 12

受付番号	倫理 2023 年度-001 (終了報告)
研究責任者	薬剤部、ICT/AST 薬剤師 丸山 浩平
課題名	非重症胆道感染症における初期抗菌薬の検討

5. 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-010 (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のアレルゲンコンポーネント解析
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2024 年度-011 (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	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. 3

受付番号	倫理 2024 年度-012 (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	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. 4

受付番号	倫理 2024 年度-013 (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	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

6. 認定臨床研究審査委員会承認課題について (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、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
報告内容	変更審査依頼

7. 外部審査委員会承認課題について (2 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 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. 2

研究責任者	統括診療部 脳神経内科部長 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

8. その他

(1) 様式 0 の改訂について (福富委員長より)

(2) 次回倫理委員会は 2024 年 7 月 16 日 (火) 開催を予定している。

以上