

国立病院機構 相模原病院 2024 年度 第 4 回倫理委員会 議事概要

【日 時】2024 年 7 月 16 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 3 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 2019 年度-009（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 | 難治性成人喘息における Dupilumab（デュピクセント®）投与の検討 |
| 申請理由 | 研究期間延長 |
| 判定 | 承認 |

No. 2

| | |
|-------|--------------------------------|
| 受付番号 | 倫理 2011 年度-2012030619（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 | 本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-PCI） |
| 申請理由 | 研究期間延長、分担者変更 |
| 判定 | 承認 |

No. 3

| | |
|-------|------------------------------|
| 受付番号 | 倫理 2015 年度-2015102213（承認済変更） |
| 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 | 関節リウマチ患者における悪性疾患発症リスクの研究 |
| 申請理由 | 研究期間延長、研究責任者・分担者変更 |
| 判定 | 承認 |

No. 4

| | |
|-------|------------------------------|
| 受付番号 | 倫理 2009 年度-2009061621（承認済変更） |
| 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 |

| | |
|------|--------|
| 申請理由 | 研究期間延長 |
| 判定 | 承認 |

No. 5

| | |
|-------|-------------------------------|
| 受付番号 | 倫理 2008 年度-2008121012 (承認済変更) |
| 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 |
| 申請理由 | 研究期間延長 |
| 判定 | 承認 |

No. 6

| | |
|-------|-------------------------------------|
| 受付番号 | 倫理 2011 年度-2012030618 (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 | 本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-EVT/SHD) |
| 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（14 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 2007 年度-2007102310 (継続審査) |
| 研究責任者 | 統括診療部長 病棟部長 岩澤 三康 |
| 課題名 | 変形性関節症の進行機序の解明に関する研究 |
| 判定 | 承認 |

No. 2

| | |
|-------|------------------------------|
| 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. 3

| | |
|-------|------------------------------|
| 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. 4

| | |
|-------|---|
| 受付番号 | 倫理 2013 年度-2014031816 (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 | 日本における関節リウマチ患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究 |

| | |
|-----|----|
| 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 (神奈川県循環器救急 Registry) |
| 判 定 | 承認 |

No. 6

| | |
|---------|------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2015 年度-2015102213 (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 | 関節リウマチ患者における悪性疾患発症リスクの研究 |
| 判 定 | 承認 |

No. 7

| | |
|---------|---|
| 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. 8

| | |
|---------|------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2015 年度-2016031501 (継続審査) |
| 研究責任者 | 臨床研究センター 皮膚アレルギー研究室長 大松 華子 |
| 課 題 名 | ヒト皮膚の加齢変化の解析と検証 |
| 判 定 | 承認 |

No. 9

| | |
|---------|----------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2016 年度-025 (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 | 牛乳アレルギー児に対する大豆乳の有用性・安全性の評価に関する研究 |
| 判 定 | 承認 |

No. 10

| | |
|---------|--|
| 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. 11

| | |
|---------|------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2018 年度-046 (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 | 鶏卵による FPIES の自然歴 |
| 判 定 | 承認 |

No. 12

| | |
|---------|--|
| 受 付 番 号 | 倫理 2019 年度-009 (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 | 難治性成人喘息における Dupilumab (デュピクセント®) 投与の検討 |
| 判 定 | 承認 |

No. 13

| | |
|---------|---------------------------------|
| 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 | 肝癌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. 14

| | |
|---------|-----------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2021 年度-037 (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 福富 友馬 |
| 課 題 名 | 高齢者喘息における血中性ステロイドホルモン低下と喘息難治化との関係 |
| 判 定 | 承認 |

4. 終了報告課題について (11 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 2012 年度-2012091803 (終了報告) |
| 研究責任者 | 統括診療部 病棟部長 岩澤 三康 |
| 課 題 名 | 変形性関節症の病態解明とバイオマーカー確立に関する研究 |

No. 2

| | |
|---------|--|
| 受 付 番 号 | 倫理 2012 年度-2012091815 (終了報告) |
| 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 | リウマチ性疾患・膠原病患者・健常者における非結核性抗酸菌感染症に関する疫学的研究 |

No. 3

| | |
|---------|------------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2014 年度-2014062408 (終了報告) |
| 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 | メトトレキサート (MTX) 関連リンパ増殖性疾患発症予測因子の同定 |

No. 4

| | |
|---------|---------------------------------------|
| 受 付 番 号 | 倫理 2015 年度-2015102211 (終了報告) |
| 研究責任者 | 統括診療部 統括診療部長 森田 有紀子 |
| 課 題 名 | 高度石灰化病変に対する冠インターベンションにおける光干渉断層法による病変性 |

| | |
|--|---|
| | 状の経時的変化に関する検討～多施設レジストリ～ (OCT-CALC Registry) |
|--|---|

No. 5

| | |
|-------|--|
| 受付番号 | 倫理 2015 年度-2015102212 (終了報告) |
| 研究責任者 | 統括診療部 統括診療部長 森田 有紀子 |
| 課題名 | CYP2C19 遺伝子多型とステント留置後の予後に関する検討「高度石灰化病変に対する冠インターベンションにおける光干渉断層法による病変性状の経時的変化に関する検討～多施設レジストリ～ (OCT-CALC Registry)」 |

No. 6

| | |
|-------|--|
| 受付番号 | 倫理 2015 年度-2015121712 (終了報告) |
| 研究責任者 | 臨床検査科 医師 小宮 明子 |
| 課題名 | 自己免疫性疾患、感染症における血清及び血漿中可溶性 CD64 測定の有用性の検討 |

No. 7

| | |
|-------|------------------------------|
| 受付番号 | 倫理 2016 年度-061 (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 | HCVRNA ジェノタイプ検査データの無償提供プログラム |

No. 8

| | |
|-------|-------------------------|
| 受付番号 | 倫理 2021 年度-015 (終了報告) |
| 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 | 室内環境真菌叢と真菌関連アレルギー性気道疾患 |

No. 9

| | |
|-------|------------------------------|
| 受付番号 | 倫理 2021 年度-028 (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 | 小児期の食物環境アレルゲンへの感作状況に関する調査 |

No. 10

| | |
|-------|----------------------------|
| 受付番号 | 倫理 2023 年度-003 (終了報告) |
| 研究責任者 | 薬剤部、ICT/AST 薬剤師 丸山 浩平 |
| 課題名 | メロペネム製剤の供給制限に伴う抗菌薬使用状況への影響 |

No. 11

| | |
|-------|-----------------------|
| 受付番号 | 倫理 2023 年度-004 (終了報告) |
| 研究責任者 | 薬剤部 薬剤師 石渡 智子 |
| 課題名 | 相模原病院における副作用報告症例の分析 |

5. 本審査審議課題について (新規 1 課題)

No. 1

| | |
|------|------------------------|
| 受付番号 | 倫理 2024 年度-015 (未承認新規) |
|------|------------------------|

| | |
|-------|--|
| 研究責任者 | 看護部 看護師 吉田 潤 |
| 課 題 名 | リードレスペースメーカー植込み患者とその家族へのペースメーカー指導方法の開発 |
| 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 | R2-NHO(免アレ)-03 |
| 研究代表者 | 統括診療部 リウマチ科医長 野木 真一 |
| 課 題 名 | リウマチ性多発筋痛症の診断・治療バイオマーカーの探索 |

No. 2

| | |
|---------|--|
| 採 択 番 号 | H26-NHO (循環) -01、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— |

No. 3

| | |
|---------|---|
| 採 択 番 号 | H29-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 | 冠動脈軽度から中等度狭窄の高リスクプラークを有する患者に対する適正な脂質管理目標値の有効性および安全性を検討する多施設共同非盲検ランダム化比較試験 |

No. 4

| | |
|---------|--|
| 採 択 番 号 | H31-NHO (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遺伝子変異プロファイルの解析 |

No. 5

| | |
|---------|--|
| 採 択 番 号 | R4-NHO (多共) -01 |
| 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 | Liquid biopsy を用いたメトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の診断及び病態予測の検討 |

No. 6

| | |
|---------|-------------------------------------|
| 採 択 番 号 | H31-NHO (免アレ) -03 |
| 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 | 関節リウマチに対する分子標的薬治療における免疫学的寛解のマーカーの探索 |

No. 7

| | |
|---------|---------------|
| 採 択 番 号 | R3-NHO(消化)-03 |
|---------|---------------|

| | |
|-------|---|
| 研究代表者 | 統括診療部 消化器内科医長 迎 美幸 |
| 課 題 名 | 薬物性肝障害および急性発症型自己免疫性肝炎を含む急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究 |

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 | 統括診療部 小児科医師 永倉 顕一（承認済課題） |
| 課 題 名 | 重症の鶏卵アレルギー児に対するプロバイオティクスを併用する経口免疫療法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 |

No. 2

| | |
|---------|--|
| 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— |
| 報 告 内 容 | 定期報告、変更審査依頼 |

No. 3

| | |
|---------|---|
| 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 |

8. 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 神経難病研究室長 長谷川 一子（承認済課題） |
| 課 題 名 | HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態解明および治療法・予防法の開発に関する研究 |

No. 2

| | |
|-------|-------------------------------------|
| 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（承認済課題） |
| 課 題 名 | 重症・難治性アレルギー疾患の患者レジストリの構築および病態解明 |

9. 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書について（3 課題）

以下の他の研究機関への試料・情報の提供に関して、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。

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 | 特発性小脳失調症 (idiopathic cerebellar ataxia, IDCA) の自然歴調査 |
| 提供先機関 | 信州大学医学部脳神経内科、リウマチ・抗原病内科 |

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 | 筋疾患診断支援および保存と研究利用 (筋レポジトリ) |
| 提供先機関 | 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター神経研究所 疾病研究第一部 |

No. 3

| | |
|-------|-----------------------------------|
| 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 | 難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発 |
| 提供先機関 | 国立国際医療研究センター研究所・ゲノム医科学プロジェクト |

10. その他

- (1) 2016年以前に申請された課題について (福富委員長)
- (2) 次回倫理委員会は2024年9月17日 (火) 開催を予定している。

以上