

国立病院機構 相模原病院 2024 年度 第 5 回倫理委員会 議事概要

【日 時】 2024 年 9 月 16 日（火） 16：00～16：40

【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) 牧野めぐみ

【欠 席 者】 森田有紀子、長塚敏郎

【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 4 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（1 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 2023 年度-030（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	食物アレルギー患者の移行期における栄養士の支援内容の検討
申請理由	調査票のお渡し方法追加、研究分担者変更、アンケート用紙の軽微な修正、研究資金源変更
判定	承認

3. 迅速審査（継続審査）課題について（22 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 2010 年度-2011022409（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	パーキンソン病の精神症状の経時変化に対する検討と QOL 向上への提言
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2012 年度-2012091813（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	パーキンソン症候群を対象とした多施設共同研究によるレジストリと生体試料収集および解析
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理 2014 年度-2014062412 (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	病理検体の保存とその診断・研究・教育に関する共同使用についての研究
判定	承認

No. 4

受付番号	倫理 2015 年度-2015091509 (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	プリオン病の自然歴に関する全国調査
判定	承認

No. 5

受付番号	倫理 2017 年度-005 (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	関節リウマチ患者における感染症、臓器合併症の頻度と関連因子の検討
判定	承認

No. 6

受付番号	倫理 2017 年度-009 (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	当院リウマチ科における結核診断検査 Enzyme-Linked ImmunoSpot (ELISPOT) 陽性率の継時的変化の検討
判定	承認

No. 7

受付番号	倫理 2018 年度-001 (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おける社会関連性と認知機能との関連調査
判定	承認

No. 8

受付番号	倫理 2018 年度-012 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 消化器内科医師 中村 陽子
課題名	全国原発性肝癌追跡調査 (NCD 登録)
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 2019 年度-046 (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中年期から前期高齢期、後期高齢期への移行期医療に関する研究
判定	承認

No. 11

受付番号	倫理 2019 年度-051 (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	全国のアレルゲン特異的 IgE 抗体価の年齢階級別陽性率の経年変化とその地域差
判定	承認

No. 12

受付番号	倫理 2020 年度-005 (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	日本における若年性特発性関節炎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. 13

受付番号	倫理 2021 年度-006 (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	資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変(CTO)に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)のレジストリー(Japanese CTO PCI Expert Registry)
判定	承認

No. 14

受付番号	倫理 2021 年度-008 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 アレルギー科部長 関谷 潔史
課題名	国際重症喘息登録
判定	承認

No. 15

受付番号	倫理 2021 年度-016 (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	心不全増悪患者に対する心血管作動薬の急性期効果
判定	承認

No. 16

受付番号	倫理 2022 年度-006 (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	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
判 定	承認

No. 17

受付番号	倫理 2022 年度-015 (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	クルミまたはカシューナッツアレルギー患者の発症および自然歴についての臨床的検討
判 定	承認

No. 18

受付番号	倫理 2022 年度-020 (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	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
判 定	承認

No. 19

受付番号	倫理 2023 年度-005 (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. 20

受付番号	倫理 2023 年度-007 (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	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. 21

受付番号	倫理 2023 年度-011 (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	環境中のクルミ・カシューナッツ抗原量に関する検討
判 定	承認

No. 22

受付番号	倫理 2023 年度-012 (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	角質チェッカーを用いた乳幼児皮膚マイクロバイオーームに関する基礎検討

判 定	承認
-----	----

4. 終了報告課題について（6 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 2011 年度-2012030618（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	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）

No. 2

受付番号	倫理 2011 年度-2012030619（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	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）

No. 3

受付番号	倫理 2015 年度-2015083101（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	神経変性疾患の言語・構音症状と画像所見に関する検討

No. 4

受付番号	倫理 2015 年度-2016021808（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	日本人工関節登録制度（THA）

No. 5

受付番号	倫理 2015 年度-2016021809（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	日本人工関節登録制度（TKA・UKA）

No. 6

受付番号	倫理 2015 年度-2016021810（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	日本人工関節登録制度（リバーズ型 TSA）

5. 迅速審査（新規）課題について（1 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 2024 年度-018（未承認新規）
研究責任者	看護部 副看護師長 伊勢 まどか
課題名	ロボット支援下手術の 3 診療科同時期導入に関する実践報告
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2課題）

No. 1

受付番号	倫理 2024 年度-016（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	JAK 阻害薬使用中の関節リウマチ整形外科手術後のフレアに関する調査
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理 2024 年度-017（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	誤嚥リスク低減離乳食によるピーナッツ・ナッツ類アレルギー
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。

No. 1

研究事業等	NHO ネットワーク共同研究
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

No. 2

研究事業等	EBM 推進のための大規模臨床研究
採択番号	H29-EBM（観察）-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	我が国における左冠動脈主幹部インターベンションに対するコホート研究

No. 3

研究事業等	EBM・ネットワーク共同研究
採択番号	R5-NHO(神経)-01
研究代表者	統括診療部 統括診療部長 森田 有紀子
課題名	冠動脈疾患疑い・既往患者を対象とした既存の2つの NHO 多施設共同前向きコホート研究の臨床およびバイオマーカーデータを利活用して、人工知能（AI）により、全死亡、原因別死亡、心脳血管腎アウトカム、大出血イベントを包括的に精密予測するモデルを確立する研究

No. 4

研究事業等	EBM・ネットワーク共同研究
採択番号	R5-NHO(神経)-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	関節リウマチに伴う間質性肺病変の急性発症/急性増悪に関わる病原体の探索
-------	-------------------------------------

8. 認定臨床研究審査委員会承認課題について（2 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 統括診療部長 森田 有紀子（承認済課題）
課 題 名	非弁膜症性心房細動を合併する冠動脈インターベンション施行患者の経口抗凝固薬と抗血小板薬の至適併用療法：多施設、前向き、無作為化比較試験 (OPTIMA-AF trial)
報 告 内 容	変更審査依頼、疾病等報告

No. 2

区 分	特定臨床研究
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（承認済課題）
課 題 名	生物学的製剤投与中の成人重症喘息患者を対象としたオマリズマブへの切り替え効果検証試験
報 告 内 容	変更審査依頼（相模原病院としては新規参加）

No. 3

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	スギ花粉症に対して長期のスギ舌下免疫療法を施行した小児患者を対象とした季節前のスギ舌下免疫療法の有効性を検討する多機関共同非盲検ランダム化比較試験
報 告 内 容	新規審査依頼

9. 外部審査委員会承認課題について（8 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	統括診療部 小児科部長 柳田 紀之（承認済課題）
課 題 名	鶏卵アレルギーにおける食事指導で治療食品により負担度が異なるかどうかの検証

No. 2

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	新型コロナワクチン接種（初回シリーズおよび追加接種）にかかわる免疫原性および安全性調査（5（6）～ 11 歳）

No. 3

研究責任者	臨床研究センター 室長 上出 庸介（承認済課題）
課 題 名	新規高齢者喘息質問票の有用性評価を目的とした介入研究

No. 4

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	RNF213 遺伝子多型の迅速検査を含む測定システム構築 System Construction of Rapid and Elegant Evaluation for the Novel and Inventive Nuclear Gene: RNF213 polymorphism(SCREENING RNF213)

No. 5

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. 6

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	小児期から AYA 世代におけるリウマチ性疾患患者の全国実態調査

No. 7

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)

No. 8

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	JaCALS に登録された研究試料を用いた iPS 細胞の樹立と解析に関する研究

10. 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 (1 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	統括診療部 統括診療部長 森田 有紀子 (承認済課題)
課 題 名	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析
提供先機関	日本心血管インターベンション治療学会

11. その他

(1) 次回倫理委員会は 2024 年 10 月 15 日 (火) 開催を予定している。

以上