

## 国立病院機構 相模原病院 2024年度 第6回倫理委員会 議事概要

【日 時】2024年10月15日(火) 16:00~16:20

【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5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-020(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	冠動脈疾患を合併しない心不全における冠微小循環障害に関する前向きコホート研究(DEMAND-HF)
申請理由	研究費の追加
判定	承認

#### 3. 迅速審査(継続審査)課題について(16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2018年度-009(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	重症食物アレルギー児におけるマイクロバイオームの基礎検討に関する研究
判定	承認

No. 2

受付番号	倫理2018年度-010(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	重症食物アレルギー児に対する経口免疫療法の摂取方法に関するランダム化比較試験
判定	承認

No. 3

受付番号	倫理2018年度-011(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	重症鶏卵アレルギー児に対する経口免疫療法の摂取方法に関するランダム化比較試験
判 定	承認

No. 4

受 付 番 号	倫理 2021 年度-001 (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	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
判 定	承認

No. 5

受 付 番 号	倫理 2021 年度-010 (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	潰瘍性大腸炎に対するステララ®の治療効果の探索：多施設前向き観察研究 KDOG UC-UST STUDY
判 定	承認

No. 6

受 付 番 号	倫理 2022 年度-001 (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	アレルギー拠点病院ネットワークを活用したアナフィラキシー症例集積研究
判 定	承認

No. 7

受 付 番 号	倫理 2022 年度-003 (継続審査)
研究責任者	統括診療部 小児科医師 永倉 顕一
課 題 名	アナフィラキシーで受診した患者の原因食物の検討
判 定	承認

No. 8

受 付 番 号	倫理 2022 年度-004 (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	アレルゲンコンポーネントを活用した乳児期の食物アレルゲン感作に関する研究 (後ろ向き研究)
判 定	承認

No. 9

受 付 番 号	倫理 2022 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	アレルゲンコンポーネントを活用した乳児期の食物アレルゲン感作に関する研究

	(前向き研究)
判定	承認

No. 10

受付番号	倫理 2022 年度-009 (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	小児期から成人期の移行期医療におけるライフイベントに関する食物アレルギー疾患特異的 QOL 尺度の開発
判定	承認

No. 11

受付番号	倫理 2022 年度-013 (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	定型負荷試験食を用いた食物経口負荷試験のレジストリー研究
判定	承認

No. 12

受付番号	倫理 2022 年度-014 (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	定型負荷試験食を用いた食物経口負荷試験の再現性の検討
判定	承認

No. 13

受付番号	倫理 2022 年度-016 (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	日本語版 食物アレルギーQOL 尺度 成人用の開発
判定	承認

No. 14

受付番号	倫理 2022 年度-017 (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感作の成立時期に関する臨床的検討
判定	承認

No. 15

受付番号	倫理 2022 年度-019 (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	周産期・乳幼児期におけるクルミまたはカシューナッツの摂取と即時型クルミまたはカシューナッツアレルギーの発症に関する調査
判定	承認

No. 16

受付番号	倫理 2023 年度-009 (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	小麦の少量食物経口負荷試験が予後に及ぼす効果：傾向スコアマッチングを用いた後方視的コホート研究
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 2019 年度-013（終了報告）
研究責任者	統括診療部 副院長/外科医師 金澤 秀紀
課 題 名	HANAROSTENT Naturfit™ 大腸用ステント多施設共同前向き安全性観察研究

No. 2

受 付 番 号	倫理 2019 年度-014（終了報告）
研究責任者	統括診療部 副院長/外科医師 金澤 秀紀
課 題 名	Niti-S 大腸用ステント MD タイプ多施設共同前向き安全性観察研究

No. 3

受 付 番 号	倫理 2023 年度-006（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	スモンに関する研究

No. 4

受 付 番 号	倫理 2023 年度-029（終了報告）
研究責任者	ICT/AST、薬剤部 薬剤師 丸山 浩平
課 題 名	非重症市中肺炎に対する広域抗菌薬投与の要因

No. 5

受 付 番 号	倫理 2023 年度-036（終了報告）
研究責任者	臨床検査科 主任臨床検査技師 川口 港
課 題 名	IE 精査で発見された巨大下大静脈弁（Eustachian valve）の 1 例

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-014（未承認新規）
研究責任者	リハビリテーション科 理学療法士 小池 友和
課 題 名	心疾患患者におけるさがみはら病院心リハクイズの効果検証
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1課題）

No. 1

受付番号	倫理 2024 年度-019（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	成人に持ち越した小児発症食物アレルギー患者の社会的自立度に関する実態調査
判定	承認

7. 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	重大な不適合報告（付記事項への回答）

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 臨床研究推進部長 福富 友馬（承認済課題）
課題名	周術期アナフィラキシー・脱感作アレルギーを含む薬剤性アレルギー疾患の病態解析

No. 2

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(SCRENING RNF213)

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（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 小児科部長 柳田 紀之（承認済課題）
課題名	小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多機関調査（2024年度）（日本小児アレルギー学会疫学委員会主導の多機関共同調査研究）
提供先機関	小児アレルギー学会、埼玉医科大学病院

10. その他

- (1) 次回倫理委員会は2024年11月19日（火）開催を予定している。

以上