

【平成30年度 倫理審査委員会審議事項一覧】

受付番号	承認番号	所属	役職	研究責任者	課題名	委員会開催日	決定区分	理由	備考
30-01	F30-01	看護部	看護師	大角 めぐみ	重症心身障害児(者)病棟におけるスタッフの倫理観の向上を目指して～倫理カンファレンスを活用して～	H30.4.18	条件付承認	・複数にわたるアンケートが同じ人のものであると判断できるよう番号を振った封筒を使用するなど工夫すること。また匿名性も確保すること。 ・カンファレンス開催前後のアンケート実施の時期タイミングを検討すること。 ・研究計画書を見直し、対象者の数等、資料が不足していないか再度見直すこと。 ・ジョンセンの4分割表について、説明の記載をするか又は4分割表を挿入するなど説明を加えること。	
30-02	F30-02	診療部	心療内科医長	平本 哲哉	亜急性・慢性咳嗽に対するストレスの影響についての検討	H30.4.18	承認		
30-03	F30-03	診療部	皮膚科医師	杉山 晃子	小児アトピー性皮膚炎に伴う掻破と睡眠の質との関連について	H30.4.18	条件付承認	・データの管理等機器貸与業者との関わりが明確となるような書類を追加すること。	
30-04	F30-04	診療部	アレルギー科医長	岸川 禮子	【NHOネットワーク共同研究】 長引く咳嗽に対する新規診断・治療アルゴリズムの有用性を検討する非ランダム化比較試験	H30.4.18	承認	COIのみ	
30-05	F30-05	診療部	心療内科医長	平本 哲哉	アレルギー疾患の背景にある緊張・ストレスについての研究	H30.5.16	条件付承認	・同意書文書にも代諾者の署名欄を設けること。 ・COI報告書は研究参加者全員分を提出すること。	
30-06	F30-06	診療部	呼吸器科医長	中野 博	気管音解析による新しい睡眠・呼吸異常検出方法開発のための研究	H30.5.16	条件付承認	・COI報告書は研究参加者全員分を提出すること。	
30-07	F30-07	診療部	皮膚科医師	杉山 晃子	小児アトピー性皮膚炎に伴う掻破と睡眠の質との関連について	H30.5.16	条件付承認	・COI報告書のその他に、データ解析は当院で行うことを明記すること。また「マルホ株式会社でのレビューが必要である。」という記述に関しては、アップルウォッチの使用法の記載が正しいかどうかをマルホが確認するということを追記すること。 ・COI報告書は研究参加者全員分を提出すること。	
30-08	F30-08	診療部	小児科医師	若槻 雅敏	乳アレルギー児における負荷食品変更に伴う負荷試験後の摂取状況などに関する検討	H30.5.16	条件付承認	・アンケートはだれが書いたか(保護者名等)わかるようにすること。 ・アンケートの結果は学会等で使用するということを目的の中に追記すること。 ・P.57のアンケートは、AとBの設問両方回答する可能性があるため別業にするなど工夫すること。 ・COI報告書は研究参加者全員分を提出すること。	
30-09	F30-9	診療部	呼吸器科医長	中野 博	気管音解析による新しい睡眠・呼吸異常検出方法開発のための研究	H30.5.29	承認		迅速
30-10	F30-10	診療部	皮膚科医師	杉山 晃子	小児アトピー性皮膚炎に伴う掻破と睡眠の質との関連について	H30.6.8	承認		迅速
30-11	F30-11	診療部	心療内科医長	平本 哲哉	アレルギー疾患の背景にある緊張・ストレスについての研究	H30.6.8	承認		迅速
30-12	F30-12	診療部	小児科医師	若槻 雅敏	乳アレルギー児における負荷食品変更に伴う負荷試験後の摂取状況などに関する検討	H30.6.8	承認		
30-13	F30-13	診療部	耳鼻咽喉科医師	押川 千恵	舌下免疫療法の下気道への影響について	H30.6.20	条件付承認	・舌下免疫療法の具体的方法について説明文に記載すること。 ・肺機能検査を毎回するようになっているが	
30-14	F30-14	診療部	看護師	池田 奈央	食物アレルギーをもつ学童の食事環境に関するアンケート調査	H30.6.20	条件付承認	・研究の目的を具体的かつ明確にすること。	
30-15	F30-15	診療部	小児科非常勤医師	柴田 瑠美子	乳アレルギー体制化におけるオリゴ糖ケトースの臨床効果に関する研究	H30.6.20	条件付承認	・「臨床研究」を「医学研究」に書き換えること。 ・ケトースが医薬品ではなく、食品であることを記述すること。 ・説明文書、「14. 費用の負担について」の研究費を供与していますについて、研究費の中身を明らかにすること。 ・利益相反報告書の「4.被験者への説明・同意文書への記載」については、「無」に○をすること。	
30-16	F30-16	診療部	統括診療部長	吉田 誠	慢性閉塞性肺疾患患者における長時間作用性抗コリン薬/β2刺激薬配合薬の症状・呼吸機能・身体活動量への効果に関する研究	H30.7.18	条件付承認	・研究協力者の変更分を再提出すること。	
30-17	F30-17	診療部	小児科非常勤医師	柴田 瑠美子	乳アレルギー体制化におけるオリゴ糖ケトースの臨床効果に関する研究	H30.7.18	条件付承認	・説明文書に臨床研究と表示している部分を修正すること。 ・利益相反に関して説明文書に追加すること。利益相反に関する説明文に、(例)「学会発表、論文公表に関しても、資金に関して公表し透明化を図ります。」といった内容の文言を追加すること。	
30-18	F30-18	診療部	皮膚科医師	杉山 晃子	小児アトピー性皮膚炎に伴う掻破と睡眠の質との関連について	H30.7.18	条件付承認	・新たに加わった研究協力者の利益相反報告書を添付すること。 ・利益相反報告書のうち1名分のみ「4. 被験者への説明・同意文書への記載」について、記載の有無等の有に○がついているので確認し必要な修正を行うこと。	
30-19	F30-19	診療部	外科医師	桂 正和	肺アスペルギルス症膿胸開窓術後のAMPLATZERTMによる気管支断端瘻充填の安全性と有用性	H30.7.18	条件付承認	・同意文書を添付すること。 ・当該医療行為及び予後についても自由診療に関する説明と同意書にも付け加えること。 ・当該医療行為を実施した場合の利益・不利益について、計画書、説明文に加えること。	
30-20	F30-20	診療部	統括診療部長	吉田 誠	慢性閉塞性肺疾患患者における長時間作用性抗コリン薬/β2刺激薬配合薬の症状・呼吸機能・身体活動量への効果に関する研究	H30.7.18	承認		迅速
30-21	F30-21	診療部	皮膚科医師	杉山 晃子	小児アトピー性皮膚炎に伴う掻破と睡眠の質との関連について	H30.7.20	承認		迅速
30-22	F30-22	診療部	小児科非常勤医師	柴田 瑠美子	乳アレルギー体制化におけるオリゴ糖ケトースの臨床効果に関する研究	H30.7.23	承認		
30-23	F30-23	診療部	看護師	池田 奈央	食物アレルギーをもつ学童の食事環境に関するアンケート調査	H30.7.23	承認		
30-24	F30-24	診療部	外科医師	桂 正和	肺アスペルギルス症膿胸開窓術後のAMPLATZERTMによる気管支断端瘻充填の安全性と有用性	H30.7.23	条件付承認		

【平成30年度 倫理審査委員会審議事項一覧】

受付番号	承認番号	所属	役職	研究責任者	課題名	委員会開催日	決定区分	理由	備考
30-25	F30-25	診療部	外科医師	桂 正和	肺アスペルギルス症膿胸開窓術後のAMPLATZERTMによる気管支断端瘻充填の安全性と有用性	H30.8.1	承認		
30-26	F30-26	診療部	栄養管理室長	山本 貴博	慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者の栄養状態と日常生活動作(ADL)の関係	H30.8.22	承認		
30-27	F30-27	診療部	アレルギー科医長	岸川 禮子	加水分解コムギによる小麦アレルギーの抗IgE抗体療法 —未承認新規薬品等・適応外使用申請—	H30.8.22	承認		
30-28	F30-28	診療部	統括診療部長	吉田 誠	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間の予後の検討	H30.9.19	承認		
30-29	F30-29	診療部	臨床研究部長	本荘 哲	アレルギー性気管支肺真菌症の診断・治療指針確立のための症例登録研究	H30.9.19	承認		
30-30	F30-30	診療部	特別診療役	小田嶋 博	喘息患者の軌道過敏性測定方法の改良に関する検討	H30.9.19	承認		
30-31	F30-31	診療部	小児科医長	本村 知華子	食物経口負荷試験によるアナフィラキシーに関する調査	H30.10.17	承認		
30-32	F30-32	診療部	小児科医長	本村 知華子	医療用医薬品の外科療法では疾患のコントロールが十分でない、又は外科療法が医学的に推奨されない、中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する小児患者における、前向き、観察的、縦断的研究(Pediatric in Atopic Dermatitis:PEDISTAD(アトピー性皮膚炎小児観察研究))	H30.10.17	承認		
30-33	F30-33	診療部	小児科医長	本村 知華子	乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験(再申請)	H30.10.17	承認		
30-34	F30-34	診療部	皮膚科医師	杉山 晃子	小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(WDEIA)における小麦関連特異的IgE抗体価検査と誘発検査での症状重症度との関連について	H30.10.17	承認		
30-35	F30-35	診療部	統括診療部長	吉田 誠	難治性喘息に対する抗IL-5Ra抗体ベンラリズマブの増悪抑制効果に関する研究	H30.11.21	承認		
30-36	F30-36	診療部	小児科専修医	沖 剛	省に死亡事例に関する登録・検証システムの確立に向けた実現可能性の検証に関する全国版後方的視的調査(2014-2016年)	H30.11.21	承認		迅速
30-37	F30-37	診療部	臨床検査科長	北本 史郎	ヒトiPS細胞を用いた拡張型心筋症の病態解明と治療法の開発を目指した基礎研究	H31.1.16	承認		
30-38	F30-38	診療部	特別診療役	小田嶋 博	6ヶ月～4歳の小児気管支喘息患者を対象としたネブライザーによるブデソニド懸濁液吸入時の12週間のオープン観察試験	H31.1.16	条件付承認	観察研究であることが説明できる資料が提示されること。	
30-39	F30-39	診療部	小児科医長 (小児科医師)	本村 知華子 (二宮 崇仁)	小児食物アレルギー児を持つ養育者のQOLを評価する疾患特異的尺度を開発する研究(追加申請2)	H31.2.20	承認		
30-40	F30-40	診療部	小児科医長 (小児科専修医)	本村 知華子 (沖 剛)	小児食物アレルギー児のQOLをその児本人が回答する疾患特異的尺度を開発する研究(追加申請2)	H31.2.20	承認		
30-41	F30-41	診療部	小児科医長	本村 知華子	小児食物アレルギー児のQOLをその養育者が回答する疾患特異的尺度を開発する研究(追加申請2)	H31.2.20	承認		
30-42	F30-42	診療部	心療内科医長	平本 哲哉	アレルギー疾患・遷延性咳嗽の背景にある自律神経機能と身体的・精神的症状との関連	H31.2.20	承認		
30-43	F30-43	診療部	臨床研究部長	本荘 哲	障害者に享受しうる最善のがん医療を提供できる仕組み作りに必要な条件の究明	H31.2.20	承認		
30-44	F30-44	診療部	アレルギー科医長	岸川 禮子	小麦アレルギーの遺伝子多型解析	H31.2.20	継続審議		
30-45	F30-45	診療部	アレルギー科医長	岸川 禮子	小麦アレルギーの遺伝子多型解析	H31.3.20	承認		
30-46	F30-46	診療部	アレルギー科医長	岸川 禮子	スギなどの花粉抗原量とアレルギー疾患の抗体価及び気道炎症との関係 —ダニ抗体との関連性を含めて—	H31.3.20	承認		
30-47	F30-47	診療部	統括診療部長	吉田 誠	日本における慢性閉塞性肺疾患の急性増悪(AECOPD)の病因を評価することを目的とした前向き疫学コホート研究	H31.3.20	承認		
30-48	F30-48	診療部	アレルギー科医師	福嶋 健人	2重盲検法を用いた薬物不可試験の有効性について	H31.3.20	継続審議		
30-49	F30-49	診療部	栄養管理室長	山本 貴博	施設間・地域連携が必要な疾患の急性期(一般)病棟における栄養管理～エビデンス構築のための全国調査～	H31.3.20	承認		
30-50	F30-50	診療部	小児科医長	本村 知華子	低アレルギー化魚だしアレルギーに対する治療の開発 —他施設共同ランダム化プラセボ比較試験— に関する研究	H31.3.20		他施設共同による特定臨床研究(東海北陸厚生局承認済み) 藤田保健衛生大学 倫理審査委員会承認済み 利益相反報告のみ	
30-51	F30-51	診療部	統括診療部長	吉田 誠	慢性閉塞性肺疾患患者における長時間作用性抗コリン薬/ β 2刺激薬配合薬の症状・呼吸機能・身体活動量への効果に関する研究	H31.3.22	承認		迅速