

【平成28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
28-1	-	看護部	外来看護師	金子 恵美	重症心身障害者の骨折を予防する介助方法 ～日常生活場面のVTR検証を行って～	H28.4.20	不承認	・本来、このような研究の同意は研究の前に得るべきものであるため、認められない。 ・方法論についても、特に論文化を考える場合には、次回からはもう少し、詳細に検討されてから行って欲しい。
28-2	-	看護部	外来看護師	池田 奈央	当院の患者におけるエピベン の不適切な取扱いの実態調査	H28.4.20	再提出	・アンケートの内容をもう少し検討して下さい。 ・同意書についても、再度検討し説明者を入れるなど再考して下さい。 以上、検討され再提出し、良い研究をして下さい。
28-3	F28-1	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をその療育者が回答する疾患特異的尺度を開発する研究	H28.5.25	承認	
28-4	F28-2	診療部	小児科医長	本村 知華子	喘息キャンプ参加がステロイド吸入を行っている喘息児と保護者のセルフエフィカシーに与える効果についての他施設共同研究	H28.5.25	承認	
28-5	F28-3	看護部	外来看護師	池田 奈央	当院の患者におけるエピベンの不適切な取扱いの実態調査	H28.5.25	承認	
28-6	F28-4	診療部	臨床研究部長	下田 照文	※研究利益相反のみ 「気管支喘息の重症度における気道マイクロバイオームおよび血清バイオマーカーの意義」	H28.5.25	承認	
28-7	-	診療部	小児科医師	岡部 公樹	救急救命士のアドレナリン自己注射の使用の現状について	H28.6.15	再提出	・研究期間が審査委員会の以前の部分が含まれており、委員会承認後に変更されたい。 ・同意書についても、再度検討し説明者を入れるものとする。 ・過去のアンケートの使用が出来ないものとして再考されたい。
28-8	F28-5	診療部	小児科医師	岡本 友樹	キャンプ参加児童における吸入ステロイド薬アドヒアランスアンケートの有用性の検討 ～呼吸一酸化窒素濃度との関連～	H28.6.15	承認	
28-9	F28-6	診療部	リウマチ科医師	前川 真貴子	自己抗体の有無による間質性肺炎の予後調査	H28.6.15	承認	
28-10	F28-7	診療部	循環器内科医長	北本 史朗	急性肺塞栓症の予後に関する多施設共同コホート研究 ～慢性血栓塞栓性肺高血圧症の発症との関連～	H28.6.15	承認	
28-11	F28-8	診療部	小児科医師	二宮 崇仁	呼吸機能検査前後における呼吸一酸化窒素測定値の検討	H28.7.20	条件付承認	・目標症例数を明確に記載すること。 ・測定する機器を決めて記載して行うこと。
28-12	F28-9	診療部	小児科医師	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	H28.7.20	承認	
28-13	F28-10	診療部	小児科医師	植松 浩司	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	H28.7.20	条件付承認	・アンケートの内容を一部修正して行うこと。
28-14	F28-11	診療部	リウマチ科医長	吉澤 滋	退院後生物学的製剤投与と感染症による再入院との関連性:生物学的製剤投与中に感染症で入院が必要だった関節リウマチ患者の後ろ向きコホート	H28.7.20	承認	
28-15	F28-12	診療部	リウマチ科医長	吉澤 滋	※研究利益相反のみ 「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価英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～	H28.7.20	承認	
28-16	F28-13	看護部	7病棟看護師	角田 芳美	集団野外調理が食物アレルギーを持つ小学生へ与える影響	H28.7.20	条件付承認	・質問表を一部修正して行うこと。 ・同意書は院長宛とすること。
28-17	F28-14	診療部	統括診療部長	吉田 誠	※研究利益相反のみ 「日本人COPD患者の身体的活動性測定法の共有化と標準化作成」	H28.7.20	承認	
28-18	F28-15	診療部	小児科医師	川野 聖明	サマーキャンプに参加する食物アレルギーを持つ児のQuality of Life (QOL) 調査	H28.7.20	条件付承認	・目的の語句を修正すること。 ・目標症例数を明確に記載すること。 ・調査票を添付すること。
28-19	F28-16	診療部	皮膚科医師	杉山 晃子	ACE遺伝子型とアナフィラキシーの関連について	H28.7.20	承認	
28-20	F28-17	診療部	小児科医師	岡部 公樹	救急救命士のエピベン使用におけるエピベン講習会の効果	H28.7.20	条件付承認	・アンケートの内容を訂正して行うこと。
28-21	F28-18	診療部	リウマチ科医長	吉澤 滋	※研究利益相反のみ 「全身性エリテマトーデス(SLE)における新規活動性マーカーとしての単球CD64分子(mCD64)定量の有用性の検証」	H28.8.17	承認	
28-22	-	看護部	4病棟看護師	副枝 真湖	食物負荷試験を受ける患者の抱く思い	H28.8.17	継続審議	・単回の調査だけでは、患者の思いを聞いてそれを臨床に活かして行くということが難しいので、試験前後で同じ質問を行い、比較することを薦める。 ・研究期間は、倫理審査委員会で承認された後に開始となるので、修正されたい。 以上を踏まえて、再度提出していただきたい。
28-23	F28-19	診療部	アレルギー科医長	岸川 禮子	HLAクラスII・病変ペプチド複合体による免疫応答の制御	H28.9.21	条件付承認	・課題名について修正を行うこと。
28-24	F28-20	診療部	アレルギー科医長	岸川 禮子	日本人多用種化学物質過敏症に関連する遺伝要因の解明 ～病院病態の解明と客観的な診断方法の確立に向けて～	H28.9.21	承認	
28-25	F28-21	診療部	アレルギー科医長	岸川 禮子	好酸球増多症における上皮細胞由来サイトカイン測定の意味の検討	H28.9.21	条件付承認	・計画書の一部を修正して行うこと。

【平成28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
28-26	F28-22	診療部	小児科医長	本村 知華子	小児喘息のコントロール状態評価に関する研究：小児喘息用コントロールテストの作成および有用性の評価に関する検討	H28.9.21	条件付承認	・COIのチェックとアンケートの一部を追記すること。
28-27	F28-23	診療部	小児科医長	本村 知華子	気道過敏性検査を行った学童思春期気管支喘息時のフェノタイプ研究	H28.9.21	承認	
28-28	F28-24	診療部	内科医師	恐田 尚幸	肺の生活習慣病の克服を目指した医療ネットワークの構築 -喫煙関連呼吸器難病に対するコホート研究-	H28.9.21	条件付承認	・COIの書類を添付すること。
28-29	-	診療部	小児科医師	小野 倫太郎	喘息合併の食物アレルギー児が食物負荷試験におけるアナフィラキシーリスクとなるか	H28.9.21	継続審議	・課題名について、きちんと整理して修正すること。 ・実施期間、対象症例の取扱について、きちんと記載すること。 ・審査を希望する理由欄について、説明文書と同意文書を必要としない理由も記載すること。 ・以上を踏まえて、再度提出していただきたい。
28-30	F28-25	診療部	心療内科医長	平本 哲哉	シムピコートに誘発された薬剤アレルギー患者の一例	H28.10.26	条件付承認	・臨床計画書について一部(課題名、薬剤名)を修正して行うこと
28-31	F28-26	診療部	小児科医長	本村 知華子	気管支喘息発作入院患者における縦隔気腫合併患者の臨床背景	H28.10.26	条件付承認	・対象者の記載を統一すること。 ・目標登録症例数及び実施期間について修正すること。
28-32	F28-27	診療部	小児科医長	本村 知華子	アレルギー疾患小児の花粉感作において、韓国(釜山)と日本(福岡)は相互に影響を及ぼしているか	H28.10.26	条件付承認	・同意書の一部を修正すること。 ・基礎調査票(保護者用)の一部を修正すること。
28-33	F28-28	診療部	小児科医師	小野 倫太郎	気管支喘息患者が食物アレルギーを合併した場合、食物経口負荷試験においてアナフィラキシーや呼吸器症状のリスクを増加させる原因となるかの検討(再提出)	H28.10.26	条件付承認	・概要(背景と目的)の内容が課題名と相違が無いよう整理すること。 ・COIのFAX番号の修正をすること。 ・本研究事業を院内(小児科外来)に掲示すること。
28-34	-	看護部	5病棟看護師	後藤 正志郎	胸郭変形のある重症心身障害児・者の胸部聴診方法に対するスタッフの意識の変化	H28.10.26	継続審議	・課題名について、テーマを明らかにして記載すること。 ・概要の背景と目的を分けて、きちんと記載すること。 ・実施時期を倫理委員会審査後の日付で記載すること。 ・同意書の書式を修正し、患者用、職員用を作成すること。 ・以上を踏まえて、再度提出していただきたい。
28-35	F28-29	診療部	副院長	小田嶋 博	溢乳と乳児喘鳴との関係性について	H28.10.26	条件付承認	・同意書の一部を修正すること。
28-36	-	診療部	皮膚科医師	杉山 晃子	中学生・高校生アトピー性皮膚炎患者の治療モチベーションに関する研究	H28.11.16	継続審議	・臨床計画書について一部(研究目的)を追加して行うこと ・患者用説明文書を追加すること ・参加同意書を追加すること ・臨床計画書に記載のある添付4の資料を追加すること ・アンケートに主治医が重症度を客観的に評価する項目を追加すること ・以上を踏まえて、再度提出していただきたい。
28-37	-	診療部	皮膚科医師	杉山 晃子	低アレルゲン化小麦1BS-18ホクシンの臨床応用に関する多施設共同第1相臨床試験	H28.11.16	継続審議	・臨床研究に係る安全性について確認すること。 ・以上を踏まえて、再度提出していただきたい。
28-38	-	診療部	呼吸器内科部長	野上 裕子	百日咳菌の感染を疑う患者を対象とした百日咳菌抗原キットBPA-014の臨床性能試験	H28.11.16	非該当	・臨床研究審査事項に非該当(治験審査委員会に申請すること)
28-39	F28-30	診療部	小児科専修医	若槻 雅敏	小児の睡眠呼吸障害在宅モニター開発に関する研究	H28.11.16	承認	
28-40	F28-31	診療部	副院長	小田嶋 博	アラスタット3gAllergy(シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス社)によるアレルゲン特異的抗体測定法における各アレルゲンでのprobability curveの作成と従来法(ImmunoCAP:ファイディア社)との比較	H28.11.16	承認	
28-41	F28-32	診療部	副院長	小田嶋 博	アレルギーの自然経過とのアラスタット3gAllergy(シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス社)によるアレルゲン特異的IgE抗体(sIgE)のモニタリング	H28.11.16	承認	
28-42	F28-33	診療部	皮膚科医師	杉山 晃子	中学生・高校生アトピー性皮膚炎患者の治療モチベーションに関する研究(再提出)	H28.12.21	承認	
28-43	F28-34	診療部	皮膚科医師	杉山 晃子	低アレルゲン化小麦1BS-18ホクシンの臨床応用に関する多施設共同第1相臨床試験(再提出)	H28.12.21	承認	
28-44	F28-35	診療部	小児科医長	本村 知華子	食物経口負荷試験患者における負荷試験結果とその後の摂取状況に関連する臨床因子の検討	H28.12.21	承認	
28-45	-	診療部	小児科医長	本村 知華子	小児アトピー性皮膚炎児へのスキンケア指導入院クリティカルパスの有効性	H28.12.21	継続審議	・スキンケアを用いた指導入院の有効性が主目的であり、その手段としてクリティカルパスを使用するという方向性で研究目的を明確にし、課題名(例：小児アトピー性皮膚炎児へのクリティカルパスを用いたスキンケア指導入院の有効性)と内容を変更することを薦める。 ・研究期間は、倫理審査委員会承認された後に開始となるので、修正すること。 ・臨床研究全体の責任者を現在当院に勤務している医師に修正すること。 ・以上を踏まえて、再度提出していただきたい。
28-46	F28-36	診療部	小児科医長	本村 知華子	食物経口負荷試験負荷食品変更における患者および養育者の負担感と自宅での摂取状況変化の検討	H29.1.18	承認	
28-47	F28-37	診療部	小児科医長	本村 知華子	小児アトピー性皮膚炎児へのクリティカルパスを用いたスキンケア指導入院の有効性	H29.1.18	承認	
28-48	F28-38	診療部	皮膚科医師	杉山 晃子	新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立	H29.1.18	条件付承認	・研究責任者を当院に勤務している医師に修正すること ・説明・同意文書2.医学研究の概要の「異物」の表見を変更すること。

【平成28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
28-49	F28-39	診療部	小児科専修医	植松 浩司	2016年流行マイコプラズマ肺炎の臨床的特徴と過去5年間との比較	H29.1.18	条件付承認	・課題名を研究概要の目的に合わせて修正すること。 ・審査を希望する理由の表現を修正すること。 ・院内掲示文書を西暦に統一すること。
28-50	F28-40	診療部	皮膚科医師	杉山 晃子	ACE遺伝子型とアナフィラキシーの関連について	H29.2.15	承認	
28-51	F28-41	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	H29.2.15	承認	
28-52	F28-42	看護部	5病棟看護師	後藤 正志郎	胸郭変形のある重症心身障害児・者の胸部聴診部位の検討	H29.2.15	条件付承認	・(1)背景・目的の内容の一部について修正すること ・実施期間の開始及び終了時期の変更を行うこと。 ・評価方法について整理を行い実施すること。
28-53	F28-43	診療部	外来看護師	金子 恵美	日中一時事業でのケア評価表の検討	H29.3.15	承認	
28-54	F28-44	診療部	1病棟看護師	林 真紀子	食物負荷試験を受ける子どもの気持ち	H29.3.15	条件付承認	・臨床計画書 1. 課題名について修正すること ・臨床計画書 4. 概要(2)調査内容の対象者の文言を修正すること ・アンケート方法(負荷試験前後で実施)と用紙について変更すること。
28-55	F28-45	診療部	アレルギー科医長	岸川 禮子	※研究利益相反のみ 治療指針の策定に向けた臨床研究と基礎的研究の実施(利益相反(COI)報告のみ)	H29.3.15	承認	