

## 倫理審査委員会議事録

日 時 平成28年9月20日 火曜日 13時30分～14時20分  
場 所 三重病院外来診療棟大会議室  
出席者 別紙のとおり  
議事内容 下記のとおり

### 迅速審査結果2件報告

(28-20) 小児食物アレルギー児およびその療育者のQOLの疾患特異的尺度を開発する研究（新規）

申請者 (長尾みつほ)

判定 承認

(28-21) VZV抗原特異的細胞性免疫の加齢による減衰の検討と帯状疱疹発症との関係の研究（変更）

申請者 (根来麻奈美)

判定 承認

### 新規審査課題

(28-22) 思春期の肥満症児の体重コントロールに対する認識

申請者 (患良達朗)

概要 思春期の肥満症児の体重コントロールに対する認識を明らかにするため、肥満症で入院又は外来通院している11～17歳の思春期の患者10名程度を対象に基本属性・食習慣・運動習慣・自己健康管理について質問紙調査とインタビューガイドを基に面接を実施する。

長尾委員 前例に基本的に話をする事になると思われるが、除外基準が明確になっておらず、長期で入院している患者にはいろいろなバックグラウンドがあり、主治医の治療方針もあることから、安易に聞き取り調査することにより、本人の状態を悪化させるリスクがある。そうすると人を選ぶことになるため、除外基準を明確にし、主治医・スタッフと確認し進めていただきたい。

中谷委員 各研究協力依頼文書に共通した誤字が含まれているので訂正いただきたい。

菅委員長 除外基準の明確化、誤字の訂正を条件に承認する。

判定 条件付き承認

(28-23) 食物アレルギーをもつ乳幼児の保護者が抱える災害に対する不安

申請者 (赤羽未早)

概要 食物アレルギーをもつ乳幼児の保護者があらゆる災害に対して、アレルギーに関するどのような不安を抱いているかを明らかにするため、食物アレルギーで入院又は外来受診している複数回食物アレルギーの負荷試験を受けている、もしくは減感作療法中又は経験を有する乳幼児期の児をもつ保護者10名程度を対象に対象者及び患児の背景・災害に対し何をなぜ不安に感じているかをインタビューガイドに沿って面接を行う。

判定 承認

(28-25) 強度行動障害と視聴覚障害を合併する動く重症心身障害者に対するトイレでの排泄行動の形成

申請者 (丸澤由美子)

概要 症例検討として実施した強度行動障害と視聴覚障害を重複する動く重症心身障害者のトイレット・トレーニングについて、学会投稿するにあたり、倫理的に問題ないか審査いただきたい。

判定 承認

(28-27) 果物アレルギー患者に対する天然ゴム含有のゴム栓が使用されているワクチン製剤の安全性に関する研究

申請者 (長尾みづほ)

概要 B型肝炎ワクチンが定期接種化されるにあたって、2種類あるB型肝炎ワクチンのうち1種類が天然ゴムを使用し、ラテックス過敏症患者に対する注意が添付文書に記載され、問診票にも交差反応を起こす食べ物についての項目が設けられている。合成ゴム使用の1種類が供給停止等となり、天然ゴム使用のワクチンのみの供給となった際のリスクに対し、果物アレルギー患者に対する安全性についての臨床データと感作リスクに関するデータ集積を目的とした研究、果物アレルギーのある患者に対し、ワクチン接種前後の採血データからラテックス感作を検討。

判定 承認

(28-28) 食物アレルギーに対する新規免疫療法の有効性と安全性に関する探索的臨床試験～TGF高含有食品を併用した経口免疫療法(牛乳)～

申請者 (桑原優)

概要 TGF- $\beta$ を多く含む母乳を接種した乳児にアレルギー疾患発症が少ないということが報告されている。このTGF- $\beta$ の免疫調節効果に期待し、牛乳免疫療法(3cc以上25cc未満で陽性症)の患者に高濃度TGF- $\beta$ を与え、より安全で高い治療効果が得られるか二重盲検プラセボ対象試験により検証する。また投与終了1年後に効果が持続しているかの検証も行う。

判定 承認

(28-29) 食物アレルギーに対する新規免疫療法の有効性と安全性に関する探索的臨床試験～新規治療デバイスハイドロゲルパッチを用いた経皮免疫療法～

申請者 (桑原優)

概要 牛乳1ccまででアレルギー症状を引き起こす児は、少しの誤食でアナフィラキシーのリスクがる。このため経口でなく経皮で免疫が付かないか試み、より安全で有効性の高い経皮免疫療法の開発を目的とする。牛乳蛋白凝縮物保持ハイドロゲルパッチ群とプラセボ群で入浴後から翌朝まで貼付することを24週継続する二重盲検プラセボ対照試験を実施し検証。

判定 承認

変更審査課題

(28-24) 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：共同研究施設、研究者の追加について

申請者 (藤澤隆夫)

概要 共同研究施設・研究者の追加、研究期間の延長に係る申請

判定 承認

(28-26) 小児期からの肥満継続・解消と成人期における生活習慣病との関連

申請者 (貝沼圭吾)

概要 動脈硬化に関わる情報を採血より収集すること。及び研究期間の延長を行う。血液の一部は凍結保存し、将来的に遺伝子検査を行う予定。(検査項目は未定)

菅委員長 遺伝子検査を実施する場合には、あらためてヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査を受けること。

判定 承認

中央倫理審査結果2件報告