

倫理審査委員会議事録

日 時 平成25年 4月17日 水曜日 13時30分～13時50分
場 所 三重病院外来管理治療棟会議室
出席者 別紙のとおり
議事内容 下記のとおり

(25-01) 変性疾患と炎症性サイトカイン活動性の検討

(22-50 承認済 対象者の追加)

申請者 (町野由佳) 承認済みの研究で、ASL 初期と末期でサイトカインを測定したが有意差は出なかった。今回は健常者の髄液をコントロールして比較検討を行いたいので対象者を追加したい。検体としては整形外科で行うミエログラフィーの髄液を用いるので研究のための侵襲はない。

委員長 前回の承認から異なる点は、健常者の髄液を調べることであるが、研究のために髄液を採るのではなく、検査時に採取した残りを使うので余分に検査をすることはない。

申請者 ミエロの残りを同意を得たうえで使わせてもらう。

委員長 ミエログラフィーのみですか。

申請者 月に2、3回検査があるので、それで余ったものを使う。

委員長 研究のために髄液を採取する訳ではないので倫理的には問題はないので承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-02) 百日咳 PT 抗体および FHA 抗体保有率の検討

申請者 (庵原俊昭 代理：菅秀) 百日咳ワクチンは乳児期に接種するが抗体の持続が短いことが問題になっている。今回は就学前、10歳から13歳児、思春期、妊婦の抗体を測定して、今後のワクチン接種の指標としたい。ジフテリア、破傷風ワクチンは現在小学5、6年で接種しているので、これも同時に評価するために測定する。不利益としては採血がある場合がある。

委員長 接種前後ではなく、ワンポイントでいいのか。

申請者 本来は1歳以降は接種しない。今回は何処の年齢で追加接種することが適当かを評価する。

委員長 対象者はどのように選ぶのか。

申請者 基礎疾患等の除外規定を設けていないので、日常診療の残血を用いることも可能。

委員長 急性の感染症で入院した人の残血清も使うのか。

申請者 可能です。

委員長 対象は90名と妊婦、臍帯血ですが承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-03) おたふくかぜワクチンと MR ワクチン同時接種の免疫原性および安全性の検討 (1期接種時)

申請者 (庵原俊昭 代理：菅秀) おたふく風邪ワクチンの定期接種を目指しているが、1歳時におたふく風邪ワクチンと MR ワクチンの同時接種で、どの程度免疫がつくかということと、安全性を検討したい。希望者50名を同時接種群と単独接種群に分けて行い、採血は接種前と接種後

に3cc採取し、ウイルス抗体価を測定する。同時接種の安全性及び免疫原性が評価されていないので倫理的に適切か審査をお願いします。

委員長 おたふくとMRワクチンを同時接種して髄膜炎で中止したという経緯があるが説明には書いていない。

申請者 それと同一なワクチンではないが、説明するときに過去の経緯をよく説明して同意を得る。

委員長 過去の事例で髄膜炎が何パーセントあるとか、説明書に記載した方がよい。その説明を加えることを条件に承認して宜しいですか。

各委員 条件付承認

(25-04) おたふくかぜワクチン2回接種の免疫原性及び安全性の検討

申請者(庵原俊昭 代理:菅秀) おたふく風邪ワクチンの2回接種を目指しており、初回は1歳。2回目は就学前を考えているが、2回接種の免疫原性及び安全性については十分検討されていないので明らかにしたい。

委員長 前の研究が1期で、この研究は2期接種ですか。

申請者 研究内容は前の課題とほぼ同じだが、対象は就学前の小児です。先ほどと同じように安全性が問題になると思うので髄膜炎のことを説明に付け加えます。

委員長 髄膜炎のことを説明分に追記することを条件に承認して宜しいですか。

各委員 条件付承認

(25-05) 各種ワクチン接種後の免疫持続に関する研究

申請者(庵原俊昭 代理:菅秀) 2009年に新しい日本脳炎ワクチンが開始され、小児期に2回接種されているが、このワクチンがどの程度持続するか分かっていないので明らかにしたい。MR ワクチンについても2006年から2期接種が開始されており検討したい。研究目的の採血があるので倫理的に適切か審査をお願いします。

委員長 抗体価測定のための採血ということですが、特別な介入はしないわけですが、如何でしょうか。

各委員 特に意見はありません。

委員長 他にご意見がなければ承認して宜しいですか。

各委員 承認

—以上—