

## 倫理審査委員会議事録

日 時 平成25年11月13日 水曜日 16時00分～16時35分  
場 所 会議室  
出席者 別紙のとおり  
議事内容 下記のとおり

### (25-40) 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究

#### (遺伝子解析研究に関する倫理審査 迅速審査)

委員長 遺伝子解析研究ですが、信州大学の倫理審査で既に承認されており、その共同研究に参加するという事なので迅速審査とした。

申請者 (増田佐和子) 平成24年から難聴の遺伝子解析の一部が保険適用となり保険診療を普及させることが一つ。保険診療で解析できるのはごく一部なので解析しても見つからなかった変異については信州大学で細かく解析するという二段階になっている。難聴の遺伝子は100以上あるといわれていますが、まだ分かっていないことが沢山ある。既に決まっているものは保険診療の範囲で検査を行う。そこで変異が見つからなかった場合には信州大学で検査を行う。見つかった場合でも検体を信州大学に登録する。この信州大学に送ることの研究の倫理審査をお願いしたい。資料に対象とする難聴遺伝子が記載されているが、今後追加される可能性はある。難聴の遺伝子は分からないことが沢山あるので、こういった解析を進めることによって今後の治療に非常に役に立つし、臨床的、研究的にも価値が高い。

委員長 難聴患者の通常の検査プラス詳しい検査をするということですか。

申請者 おそらく保険診療で出来る範囲で引っかかってくるのは難聴遺伝子全体の3割くらいと予測されている。残りの部分について更に詳しく解析を進めていけば、おそらく4、5割位は見つかる。

委員長 患者へのフィードバックは。

申請者 結果説明の希望の有無を聞いて希望があれば説明する。これが分かることによって難聴の原因がハッキリと解明される場合があります。それによって今後の難聴の進行、増悪予防の方法、治療、補助内耳の選択が分かるし、両親の場合は次の子供を作るときの難聴の子供が産まれる確率、あるいは難聴の子供が大きくなって次の世代の子供を作る時の確率などもある程度予測することができる。それは難聴の遺伝子が特定されても、されなくても、ある程度は情報として得られます。

委員長 遺伝子相談はしますか。

申請者 臨床遺伝専門医の資格を持っていますので、結果説明は1時間くらいかけて遺伝カウンセリングというかたちでします。

各委員 これは家族も対象になっていますね。

申請者 同意が得られれば難聴の子供と、その血縁者から採血を頂ければ解析により役に立つ。

各委員 前に受け持った患児の父母の検査をしたところ、お母さんの方が持っていて、それで非常に困った記憶がある。そういったことの対処は考えていますか。

申請者 一般的に劣性遺伝の場合は双方からで問題ない。優性遺伝やミトコンドリア遺伝の場合は、どちらかに原因がある。それは責任がどうこうではなくて偶然の産物であるということでカウンセリングを行います。

委員長 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

(25-41) 各種ウイルス感染症における血清サイトカインプロファイルの解析

申請者(菅 秀) ウイルス感染症は臨床像、重症度に多様な特徴があり、例えば2009年のインフルエンザの特徴は肺炎の発症率が非常に高く重症化する症例があった。通常のインフルエンザ、ロタウイルスはかぜや胃腸炎で終わるが、中には致死的な脳症、脳炎などを起こす場合がある。同じウイルスが感染したのに何故そのような違いが起きるかということ免疫応答の調節因子の一つであるサイトカインを測定して臨床像あるいは重症度の関連を明らかにしたい。対象及び方法は当院で感染症の診断を受けた患者で、診療上必要である血液検査を実施した症例の残血清を使いサイトカインを測定する。結果と診療情報を併せて解析して関連を検討する。観察研究であり侵襲性がないので口頭での説明により同意を得る。

委員長 残血清を使うことの同意を口頭で得るとのことですが、カルテに記載をすることですか。

申請者 はい。

委員長 倫理指針には適合しており問題はないので承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-42) アラスタット 3gAllergy を指標とした食物負荷試験とプロバビリティーカーブに関する多施設共同研究：共同研究施設、研究者の追加

(24-12 承認済み 共同研究施設、共同研究者の追加)

申請者(藤澤隆夫) 新しい検査の予測精度を調べる承認済みの研究です。研究者の追加と対象患者に2歳児を追加する。

副委員長 なぜ、2歳を抜いていたのですか。

申請者 食物アレルギーは赤ちゃんに湿疹があった時に調べると、食べたことがないのに反応が出る。1歳過ぎに本当に食べられないのか検査をする。その時点でダメだと決まったら2歳で治る見込みはなく、3歳過ぎから治ってくるので2歳を抜いたが臨床の現場では区別をしていないので2歳もやるべきだという声があった。

副委員長 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

(25-43) 食物アレルギーに対する経皮免疫療法の研究(パイロットスタディ)

申請者(藤澤隆夫) 食物アレルギーの免疫療法として、食べて治す経口免疫療法を行っているが、時々食べることによって症状が出る人がいる。副作用が避けられないという問題があって一般的な治療にするには先が長い。それで微量の抗原を皮膚に貼り免疫をつければ良くなるのではないかという仮説の研究です。まったく実績がないのでパイロットスタディとし、上手く行けば二重盲検の正式な臨床試験に持っていきたい。方法は牛乳の蛋白を2cm四方のシールに載せて貼る。シールは径皮送達デバイスといいます。大阪大学とコスメディ製薬が共同で開発した物で、破傷風・ジフテリアトキソイドワクチンによる人間でのテストは済んでいるが、牛乳を貼るのは初めてです。これについて皮膚に貼って大丈夫かという問題はあります。最近、茶のしずく石鹸で顔を洗ったために小麦アレルギーになった事件があり、皮膚に貼るのが良いのか悪いのか分からないところがある。石鹸の場合は界面活性剤で皮膚を擦って損傷した可能性があるが、健常な皮膚に貼ることについては外国の研究では特別な害はない。これを貼ることによってアレルギーを作ってしまうのは具合が悪いので、今回は重症の牛乳アレルギー患者にお願いし、3ヶ月間貼ってもらい、前後に負荷試験を行い、良くなるかどうかと安全性を評

価したい。

副委員長 貼ると、貼った抗原に対するIgGが出来るということですか。

申請者 はい、それを目指しています。

副委員長 既にアレルギーのある人ですから、貼ったことによって皮膚症状が出る可能性もある。

申請者 皮膚が赤くなることはあり得る。普通のワクチンでも腫れる人はいる訳ですから、そこは許容範囲内ということで、どの程度の副作用が出るかも見たい。

副委員長 アナフラキシーが出るリスクは分からないんですか。

申請者 分からないですが、非常に微量であることと、注射をしないので可能性は少ないと思う。

各委員 負担軽減費は、いままでは図書カードでしたが現金の理由は。

申請者 厚生労働科学研究の研究費であり、前の経口免疫療法についても治験と同じ扱いで7千円でした。

委員長 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

#### (25-44) 輸入抗原を用いたアレルギー免疫療法に関する研究

申請者 (藤澤隆夫) アレルギーの注射による免疫療法です。現在、保険診療で認められているのはスギ花粉とハウスダストですが、その他は日本にない。

外国には色々なアレルギーが揃っているので個人輸入して使いたい。既にダニとハチは使っています。日本アレルギー協会が輸入を代行しており、私個人の責任で購入する。

副委員長 研究費ですよ。

申請者 はい、1本6、7万円ですが患者への負担はありません。

副委員長 被害があっても日本の補償にはあたらないですね。

申請者 自分の保険からになります。

副委員長 抗原の審査を要求されているのか、それとも全体。

申請者 米国のホリスター社から輸入するので、そこについて承認を頂きたい。

副委員長 日本で保険適用されていない抗原を使うことの対する審査ですね。

申請者 研究と書いてありますが、実質的には診療です。

副委員長 患者から需要があって、インフォームドコンセントが取れていれば全然問題はないと思う。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

—以上—

