

倫理審査委員会議事録

日 時 平成26年7月16日 水曜日 13時30分～13時55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

(26-12) 音声機能検査と聴力の関係についての調査

申請者 (増田 佐和子)

東京医療センターの角田部長が責任者の共同研究、従来高齢者の音声、生理的声帯萎縮に対し音声訓練により改善するというふうなスタディを行ってきた。今回それを用いて聴力との関係を調査するものです。音声の訓練を行った生理的声帯萎縮により声が出しにくくなった高齢な方たちに自己訓練を行って良くなるかどうかを介入群とコントロール群に別けた200例ほどある症例の中で、すでに聴力検査を行っていた患者のデータで聴力と音声の夕比較するもの。2008年4月から2013年7月までに参加していただいた方を対象に実施。解析は東京医療センターで行われる。個人情報には匿名化を行い管理する。

委員長 対象は既に研究に参加された方で、新たに検査を行うことはあるのですか。

申請者 参加された方のうち難聴などで既に聴力検査が済んでいる方のデータを用いて比較するもの。新たな検査をするということはありません。

委員長 発声機能はどのようにみるのか。

申請者 声帯の観察と最長発声時間を用います。これも既に済んでいます。

委員長 新しい切り口で解析するということですね。

申請者 はい。そうです。

委員長 倫理的には問題ないと判断しますが、委員の方ご意見はありませんか。

委員長 特にご意見がなければ、承認とします。(各委員承認)

(26-13) 4価インフルエンザワクチン(QIV-FLU)接種による臨床データの集積に関する研究

申請者 (菅秀)

現在の季節性インフルエンザワクチンはA型が2種類、B型が1種類のウイルスを抗原とした3価ワクチンが使用されている。B型も2種類あり4価にすることにより予防効果を高めることができる。WHOも4価を推奨していて欧米では既に4価のワクチンが使用されている。日本では2015/16シーズンから4価ワクチンを使用する方針が出ている。そのため日本人での副反応などの臨床データを集積することを目的としています。対象は6ヶ月以上18歳未満の健康小児。対象薬と現在使用されている3価ワクチンを使用した多施設共同のオープンラベル試験で実施。目標症例数は384例。用法用量は現行のインフルエンザワクチンと同じ。ワクチン接種の前後で採血を行う。免疫原性評価、安全性評価、細胞性免疫応答評価を行う。有害事象の観察は保護者に行っていただく。ワクチン接種による有害事象発生の可能性、採血による心身に対する負担等があるため審査を希望します。

委員長 有害事象に関する説明はされますか。

申請者 現行の3価ワクチンと4価ワクチンについて説明を行います。

委員長 説明を行い同意を得られた方に実施するということですね。ワクチンはどこから供給されるのですか。

申請者 国内でインフルエンザワクチンを販売している4者から均等に提供される。
委員長 副反応が発生した場合の補償はどうなっていますか。
申請者 賠償責任保険に加入いたします。3価の場合は通常のワクチンと同じ。
委員長 説明と同意が適切に行われれば、倫理的には特に問題ないと判断しますが、委員の方ご意見はありませんか。
委員長 特にご意見がなければ、承認とします。（各委員承認）

(事務局) 委員である山田整形外科医長は毎週水曜日の午後外来診察を行っており、当委員会に出席することが難しく交替を希望しているとのことでした。委員の交替について検討していたところ、委員長から長尾室長の推薦がありましたので、委員の交替についてご審議いただきたい。
なお、委員会規程では「部長、医(室・科)長4名」と定められています。

委員長 特にご意見がないようでしたら、委員の交替を承認します。