

倫理審査委員会議事録

日 時 平成26年12月17日 水曜日 13時30分～13時45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

(26-23) 国内の小児における肺炎球菌莢膜血清型の疫学的検討

申請者 (藤澤 隆夫)

現在進行中の研究で、全国の肺炎球菌感染症の小児から分離された肺炎球菌の血清型を調査する疫学研究を3年前に倫理審査委員会承認(受付番号23-8)を受け実施しているが、今月末で承認期間が終了する。ただ、ワクチンが効かない肺炎球菌が増えてきていることが明らかになり、今後の動向をさらに調査する必要があるため、研究計画書変更一覧のとおり修正し3年間の延長をしたい。

副委員長 ご質問ご意見はありませんか。

副委員長 倫理的には問題とされますが、特にご意見がないようでしたら承認とします。(各委員承認)

重篤な有害事象

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

申請者 (菅 秀)

受付番号26-13で承認を受けている研究で予期しない重篤な有害事象がありましたので報告するとともに、研究の継続、中止、研究計画書の変更が必要かを審査いただきたい。なお、厚生労働大臣への報告は済んでいる。経過は、11月28日にワクチン2回目を接種し、7日後ぐらいに嘔吐及び血便を認め当院へ入院となった女児で、触診で腹部に腫瘤を触知し腸重積で診断。高圧注腸により整復し症状改善している。便検査でアデノウイルスを検出している。患者は12月10日に軽快し退院、接種されたワクチンとの因果関係については、ワクチン自体が不活化ワクチンのため1週間を過ぎて症状発現することは希であること、何より重視することとして便中にアデノウイルスが検出されているので、原因はアデノウイルス感染による胃腸炎を起し、腸管内のリンパ節に腫脹をもたらした腸重積を発症させたものと判断し、因果関係も無しと判断した。

委員長 これに対してご意見ご質問はありませんか。

長尾委員 3価のインフルエンザワクチンの有害事象に腸重積は報告されていますか。

申請者 有害事象として報告、添付文書の記載はありません。

委員長 他にご意見はありませんか。

今のご説明では因果関係はく、他の要因で起こっていること、症状は軽快しているため、臨床試験の進行には問題がないのではということですが、よろしいでしょうか。特にないようでしたら、継続を承認いたします。(各委員承認)