

倫理審査委員会議事録

日 時 平成27年1月21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

(26-24) 保育園でのサイトメガロウイルス疫学調査

申請者 (渡辺 正博)

先天性サイトメガロウイルス感染症は妊娠したお母さんがサイトメガロウイルスに初感染をおこして、赤ちゃんに感染し、様々な後遺症を残す疾患です。1000人に1人が発症しているのではないかと、これはダウン症と同じ頻度だとあまり知られていないことですが、この疾患に対する治療法・予防法がまだ確立されておらず、今後の課題となっている。1人目の子どもから2人目が生まれるときにお母さんにうつるといわれているが、1人目の子どもがどれだけサイトメガロウイルスを排出しているのか、日本では調べられていたため、保育園に通う1人目の子どものサイトメガロウイルス保有状態を調査し、今後の予防対策に役立てるため計画した。ぐみの木ほいくえん、鼓ヶ浦保育園と保育園に通っていないすずかこどもクリニックを受診した子ども250名ほどのこどもの唾液を綿棒で口のなかから採取、痛みもない。その検体をウイルス分離及びPCRでサイトメガロを検出し保菌率を調査する。

委員長 ご質問ご意見はありませんか。

委員長 同意をとる方法について、ご説明下さい。

申請者 保育園の園長へは既に同意をとっていて、園長を介して説明書と同意書を配付し回収する予定です。

委員長 そこで同意が得られた方だけを対象とするということですね。結果の説明はされるのですか。

申請者 説明書に希望される方にはウイルスが出たかどうかの結果を報告しますと記載しており、問い合わせ先も明記している。だが、結果を知り、出たということで不安を与え、出なかったからといってかかっていないとも言えない。

委員長 医学的に結果を知ることが益がないと判断される場合には、伝えないべきであるのでは。

長尾委員 試料の保存はされますか。破棄されますか。

申請者 説明書に他にも利用することがあると記載してあるとおり、試料は保存いたします。

委員長 他になれば、同意説明文書の修正を行うという条件で承認いたします。

(26-25) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（ソークワクチン）混合ワクチン（DTaP-wIPV）接種後の抗体価推移と追加接種の必要性の検討

申請者 （菅 秀）

4種混合ワクチンについては、昨年倫理審査委員会で承認を得ていますが、これに関して長期的な抗体価がどの程度保持されるのかデータがないため、それに関して検討したいということで、5年とか10年経って抗体価が減衰するのであれば追加接種が必要だとか、今後の予防接種に重要なデータになる。治験に参加した被験者のうち4回接種を受けた方、4回接種後の抗体価の結果があり、またその比較が可能であり背景も明らかのため同意を得られたこの方々を対象に実施。4歳・5歳・6歳・7歳の誕生日あたりで採血をし、4種の病原体に対する抗体価を測定します。また、4つの疾患に対する罹患状況も調査します。全体で50症例を予定。

委員長 ご質問ご意見はありませんか。

委員長 研究期間が2018年9月まででは3年半ほどしかないが。

申請者 年齢が様々なため終了時に満6歳であればそれまでのデータとなります。全員を対象年齢で全て調査するわけではなく、人により異なる。

委員長 特に問題ないと思われます。ご意見がないようでしたら承認とします。（各委員承認）

(26-26) 一般社団法人日本呼吸器学会「インフルエンザ・インターネット・サーベイ」の実施に関する研究

申請者 （丸山 貴也）

呼吸器学会のインフルエンザ・インターネット・サーベイワーキンググループで、呼吸器学会に所属する医師の所属する医療機関約100施設ぐらいうを目標にインフルエンザの入院患者のサーベランスを実施するといった内容です。目的は平成21年に発生したH1N1のパンデミックが日本に不安をもたらした。外来患者のデータはあっても入院患者のデータが少ないため、今後強毒性のインフルエンザの発生もあり得、インフルエンザは重要である。成人の重症のインフルエンザ症例の病態と全国の医療機関の診療実態を明らかにすることとその情報をリアルタイムで把握し発信できるシステムを構築すること。当院での目標は2シーズンで15例づつ30例を目標としている。患者の個人情報を使用しない、インターネットにカルテベースでデータを登録、登録内容は性別・年齢・どのような治療をしたかなど簡単な内容となっている。カルテベースの転記で倫理疫学調査の指針に従い同意書は必要ないと考えています。

委員長 個別の同意は必要ないとお考えですか。

申請者 研究参加へのご協力をお願いの中に患者さんに対する説明など記載されいて、これを院内に掲示し対応することとしています。

委員長 最近、包括同意は望ましくないとされている。この研究は侵襲を伴うものでもなく、このために何かをするわけでもないので、文書によるものはないにしても口頭で説明し、同意が得られた旨記録に残す方法で対応して下さい。

委員長 他にご意見がないようでしたら承認とします。（各委員承認）