

倫理審査委員会議事録

日 時 平成27年2月18日 水曜日 13時00分～13時20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

(26-27) 小児アレルギー性鼻炎の診断基準作成に向けた実態調査

申請者 (増田 佐和子)

厚労化研の岡本班の研究の一環として実施、この研究代表者は千葉大学の岡本教授で共同研究に三重大学も参加しており、そちらから依頼を受け三重病院でも実施したい。小児のアレルギー性鼻炎の診断基準が決められていないためこれを作ることを目的としています。観察研究で12才未満の鼻炎症状のあるお子さんにアンケートを記入してもらう。アンケートに記入するだけのため同意書などは必要ないため予定していない。ヒトを対象とする臨床研究のため審査をお願いしたい。

委員長 ご質問ご意見はありませんか。

委員長 診察した医師がこの用紙に所見を記入するだけですか。

申請者 患者さんから得た情報、カルテから得た情報をこれに記入する。

委員長 個人情報全くないということで、説明同文書の必要はないということですね。

谷口副院長 研究のために行う検査などはあるのですか。一般臨床で必要となる検査のみですか。

申請者 一般臨床で必要となる検査のみです。

委員長 他にないでしょうか。特に倫理的には問題ないと思いますが、ご意見がないようでしたら承認とします。(各委員承認)

(26-28) 筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者の疼痛緩和治療に関する現状調査

申請者 (花満 裕)

多施設共同研究で研究責任者が医王病院で東海北陸の病院のうち神経内科で実施します。ALSの病状が進行すると呼吸苦などの疼痛が伴います。呼吸苦に対しリハビリや人工呼吸器が有効であることはわかっているのですが、オピオイドについては神経学会のガイドラインで推奨はされているものの、広まっていないため、疼痛緩和治療の現状を把握することを目的としている。カルテを確認し調査票に記入、疼痛コントロール状態をフェイススケールでコミュニケーションがとれる方に実施する。データはウェブで医王病院に送ります。添付したとおり医王病院では先月倫理審査委員会で承認を得ています。

委員長 ご質問ご意見はありませんか。

委員長 本人の同意はどうなっていますか。

申請者 病状から同意書を記載するのは難しく、コミュニケーションがとれる方には説明し、カルテにその旨を記載いたします。

委員長 疼痛評価の際に絵を見せ確認し、その他はカルテ記載内容を調査するということですか。

申請者 そのとおりです。

谷口副院長 疼痛コントロールのタイミングは。

申請者 全施設統一し、5月に実施する予定です。
谷口副院長 外来患者も対象となっているがいかがか。
申請者 当院の神経内科医師に相談したところ、外来患者は難しいということで、当院では入院患者のみ実施する予定です。
野上委員 対象患者はどの程度ですか
申請者 南3病棟に入院しているALS患者18名ほどのうちコミュニケーションが取れる方のみ実施。
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）

(26-29) 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）

先月審議いただき承認いただいたのですが、研究対象者の年齢制限について改正がありました。四種混合ワクチンの長期的にどのくらい抗体価が維持されているか調査するもので、各年齢の誕生日以降6ヶ月以内となっていたところ、今回この縛りをなくしたものです。現状では現在4才6ヶ月を超えている方は研究に参加できないことになり、研究対象を募るのに人数の確保が難しくなる可能性もあり、現在4才7ヶ月の場合、これをスタートとし5才7ヶ月、6才7ヶ月で採血を行うこととしました。その他は変更ありません。

委員長 既に承認されている研究で、対象年齢を若干広げたということですが、何かご質問ご意見はありませんか。

委員長 特に倫理的には問題ないと思いますが、ご意見がないようでしたら承認とします。（各委員承認）

(26-30) アレルギー性鼻炎合併気管支喘息患児の鼻症状及び運動量に対するプランルカストの有用性の検討

申請者 （藤澤 隆夫）

平成25年10月に承認をいただいた研究で、既に終わっていなければいけないのですが、なかなか症例が集まらないということで、期間の延長を行いたい。

谷口副院長 一旦承認された研究の期間延長ですが、特に何かご質問ご指摘事項はありますか。

谷口副院長 何か問題があって症例が集まらないわけではないですか。

申請者 問題はなく、前回協力施設を増やす申請も行いました。

委員長 期間の延長ですので、特に倫理的に問題は生じないと思いますが、いかがでしょうか、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）