

倫理審査委員会議事録

日 時 平成27年5月19日 火曜日 13時30分～14時10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

(27-04) 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) (代理：長尾みづほ)

承認済みの研究の共同研究施設の追加等の申請である旨説明。

委員長 既に承認された研究の施設の追加及び代表者の職名変更、特に倫理的には問題ないと思われるので承認とします。(各委員承認)

(27-05) 思春期における麻疹・風疹・ムンプス・水痘ワクチン接種による免疫応答に関する研究

申請者 (庵原俊昭)

三重中央医療センター看護学校の学生は、実習前に4種の抗体価を測定し、抗体の低い場合にはワクチンを接種するのが学校の規則となっているが、接種後の抗体価測定は行われていない。このため接種後抗体がついているかどうかの研究実施にあたり、接種後の採血があるため今回申請を行った。ワクチンは研究費で負担し、本人負担はない。測定結果は本人に通知する。研究結果は厚労化研や学会で発表を行い、日本の行政に活かしていく。

谷口副委員長 EIA法のレベルはまだコンセンサスを得られていないのでは。

申請者 EIA法レベルのスタンダードは当院で出ている。ただし、全国的に認められたものではないが、厚労化研の研究報告で出している。

菅委員長 特に倫理的には問題ないと思われるので承認とします。(各委員承認)

(27-06) 思春期における麻疹・風疹・ムンプス・水痘の免疫持続に関する研究

申請者 (庵原俊昭)

小学校入学前にMRワクチンの2期接種を行っているが、その後の抗体価が持続しているか把握されていない。また3期後の抗体価についても同様である。このため2期・3期接種後の抗体価の持続の研究を行い、MRワクチンの3回目の接種が必要かどうかの議論のデータにする。

菅委員長 特になければ、倫理的には問題ないと思われるので承認とします。(各委員承認)

(27-07) 児童生徒における麻疹・風疹・ムンプス・水痘・百日咳の免疫持続に関する研究

申請者 (庵原俊昭)

27-06の対象者が夏休みのアレルギー検査を希望した児童生徒に変わり、百日咳が追加になっているもの。

菅委員長 特になければ、倫理的には問題ないと思われるので承認とします。(各委員承認)

(27-08) 血清疫学からみた三重県における百日咳流行像の解析

申請者 (庵原俊昭)

乳幼児を中心に百日咳の流行かどうかを調査するため、残血清を用いて抗P
T抗体価測定行う。実施方法は、落合小児科でアレルギー検査の目的で採血
された残血を使用する。

菅委員長 残血清を使用するため侵襲性はないが、目的外に血清を使用する場合、完全
匿名化されないのであれば、何らかの同意が必要。

長尾委員 落合先生側で残血清を目的外で使うことがある旨及び使用を断る場合申
出いただくような掲示をするなどの対応が必要。

菅委員長 採血していただく医院の方に掲示などで患者の意思を確認することを条件に
承認とします。

(27-09) I G I V投与後の麻疹・風疹・ムンプス・水痘抗体価の推移

申請者 (庵原俊昭)

川崎病の治療にガンマグロブリンが使用されているが、使用後の生ワクチン
の接種時期が国によって異なっている。ガンマグロブリンに含まれるはしか
の抗体価が10年ほど前と比べ低下しているため、川崎病で入院した患者の
ガンマグロブリン接種前後、退院時の残血清を用いて、現状にあわせたワク
チンの接種時期を提案したい。また、可能であれば退院後の治療で採血した
残血清を用いた検査も行いたい。

長尾委員 小児科で採血された方の残血清の使用については、倫理審査委員会で承認を
得て掲示してある。

谷口副委員長 退院後定期的に通院するので、退院後の採血は可能と思われるが、どのよう
に実施されるのか。

申請者 日常診療で採血された場合のみで、これを目的に採血は行わない。

菅委員長 残血清を使用するため侵襲性はなく、個人情報の保護、残血清の使用につい
ても問題はないので、倫理的には問題ないと思われるので承認とします。
(各委員承認)

(27-10) 成人における麻疹・風疹・ムンプス・水痘抗体価の持続に関する研究

申請者 (庵原俊昭)

三重大の医学部の学生は在学中に抗体を付け病棟実習している。また、三重
中央医療センターの看護学生についても同様に行われている。このうち当院
に採用となった方は当院の院内感染対策として採血を行っているが、小児科
の医局に入局した医師などは採血の対象となっていないため、本人の同意を
得て研究目的に採血を行う。

菅委員長 特になければ、倫理的には問題ないと思われるので承認とします。(各委員
承認)

**(27-11) 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 インフルエンザワクチン特異的 I g E の臨床的意義の
検討**

申請者 (菅秀)

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
積に関する研究については、既に倫理審査委員会の承認を得ている。インフ
ルエンザワクチンの重篤な副反応としてアナフィラキシーがあり、それに関
して特異的な I g E が関与しているのではないかとということで、保存されて
いる接種前後の保存血清を用いて I g E、I g G 及び I g G 4 の測定を行いた
い。また、アレルギー歴等を調査するため、保護者宛に調査表を郵送でや
りとりする。

谷口副委員長 残血清使用についての追加調査についての説明は。
長尾委員長 追加調査の際、保護者へ調査表を送付するとともに同意書も送付し、同意が得られた方を対象に実施する。
谷口副委員長 特になければ、倫理的には問題ないと思われるので承認とします。（各委員承認）

(27-12) 三重病院職員の麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルス抗体価測定と抗体価の低い職員に対するワクチン接種の有効性の検討

申請者 (菅秀)

当院で行っている院内感染対策上行っているワクチン接種後の抗体価の測定において、侵襲性・有害事象発生の可能性もあり、研究発表を行う際の個人情報保護の観点からも倫理審査をお願いしたい。

谷口副委員長 ご質問、ご質疑はありませんか。
特になければ、倫理的には問題ないと思われるので承認とします。（各委員承認）