

## 倫理審査委員会議事録

日 時 平成28年7月19日 火曜日 13時30分～14時10分  
場 所 三重病院外来診療棟大会議室  
出 席 者 別紙のとおり  
議 事 内 容 下記のとおり

### (28-16) 小児百日咳入院症例の疫学的研究

申請者 (菅秀)

概要 百日咳は、国内外で十分にコントロールできていない疾患の一つであるが、日本では百日咳入院例の把握ができていない状況にあるため、この症例数を把握するとともに、臨床情報を解析し、ワクチン接種を含めた有効な百日咳のコントロール方法を確認するため基礎データを提供し、日常診療で得られたデータを用いる観察研究のため侵襲も伴わない。

判定 承認

### (28-17) Hib、肺炎球菌ワクチンの有効性に関する研究

申請者 (菅秀)

概要 定期接種化されたヒブワクチン、小児用結合型肺炎球菌ワクチンで予防可能な侵襲性感染症の疾病動態等を検討評価し、ワクチンの有効性、今後の問題点を明らかにするため、細菌性髄膜炎を中心とする侵襲性感染症の中で、ヘモフィルスインフルエンザ菌、肺炎球菌、B群レンサ球菌による患者を対象とした観察研究を実施する。

判定 承認

### (28-18) 幼児期後半に入院を経験した子どもの睡眠習慣—保護者が感じる入院前・退院後の変化から—

申請者 (山端美沙)

概要 幼児期後半に入院を経験した子どもの睡眠習慣に関して、保護者が感じる入院前・退院後の変化を明らかにするため、過去1年以内に幼児期後半に入院を経験した子どもをもつ保護者を対象にアンケート調査を実施する。アンケートは入院中に同意が得られた患児が、退院後最初の外来通院日に実施する。

長尾委員 アンケートで詳細に情報を聞き出そうとすると、保護者は子どもを入院させたことにより、睡眠に大きな影響を与え、人生にも影響を与えてしまったのではないかと、保護者が傷つく可能性がある。このことに対しての配慮はなされているのか。

菅委員長 保護者への依頼文書などの文面を見直し、保護者にわかりやすく配慮されたものに修正することを条件に承認します。

判定 条件付き承認

(28-19) 難治性滲出性中耳炎症例に対するsubannular tube法の実施について

申請者 (臼井智子)

概要 難治性滲出性中耳炎の患者に行う鼓膜換気チューブ留置術の留置法を従前の方法と異なるsubannular tube法で実施したい。使用する換気チューブ従前と同じもの。鼓膜を通じて留置する従前の方法で7回実施されているが右耳のチューブがすぐに脱落してしまうため、外耳道を介して鼓室にチューブを留置する。日本では長期の報告がなく、長期的な合併症の発症が把握されていない。海外では何百例もの報告があり、鼓膜穿孔の合併症が確認されている。これは通常の方法でも起こりえるもの。

菅委員長 十分なインフォームドコンセントを行い、同意を得て実施すること。

判定 承認

中央倫理審査結果1件報告