

第5回倫理審査委員会会議の記録の概要

日 時： 平成24年1月13日（金） 15：15～

場 所： 研修ホール

出席者：	委員（進行）	副院長	林弘人
	委員	事務部長	口藏紳一郎
		看護部長	出原陽子
		臨床研究部長	柳井秀雄
		企画課長	角田康二
		薬剤科長	相良義弘
		外部委員	中野昌治（弁護士）
		外部委員	阿武英晴（市薬剤師会）
申請者		眼科医長	小林博
		耳鼻科科長	村上直子

審議事項：

議題1、「多焦点眼内レンズを用いた水晶体再健術」

議題2、「弱視治療の開始時期と治療方法による視機能予後に関する前向きコホート研究」

議題3、「弱視治療の開始時期と治療方法による視機能予後に関する観察研究」

議題4、「花粉症治療におけるプラシルカスト水和物と鼻噴霧用ステロイド薬併用における安全性・有効性に関する検討」

議題5、倫理審査委員会規定の改定

副院長：ただ今より倫理審査委員会を開催します。

小林博：議題1

通常行われている方法にて白内障手術を施行する。使用する手術機器、薬剤、眼内レンズ及び手術方法は全て厚生労働省より認可されているもののみを用いる。そのため今回倫理委員会の審査は受けていない。挿入する眼内レンズとして多焦点眼内レンズを用いる。眼内レンズの厚生労働省における扱い、健康保険における扱いについては別紙で説明する。

議題2

弱視は視機能の発達異常であり、小児の代表的な眼疾患の1つである。その頻度は諸外国では0.4%から4.8%とかなりの幅があり、人種差があることも報告されている。日本での大規模な疫学研究データは存在しないが、研究代表者らは本邦の論文データのメタ分析により3歳児の弱視の有病率を0.58%と推定している。弱視は主に片眼性であるが、その視力不良は一生継続。弱視患者は将来的に視覚障害者になるリスクが約2倍となり、小児期に弱視を治療することの意義は大きいと考えられる。本邦での弱視スクリーニングの機会が3歳児健診と就学前健診、就学時健診（6-7歳）が代表的である。弱視の治療開始時期として早期の医療介入が有利と考えられるが、イギリスでの弱視の治療開始時期と治療法に関するランダム化比較試験では早期治療の有用性は証明され

なかった。一方、本邦には介入時期による弱視の治療効果を比較した前向き研究は存在しない。弱視の治療法についても標準化された治療法は存在せず、屈折矯正のみと屈折矯正に健眼遮蔽を併用する方法が施設や担当医によって選択されているのが現状である。弱視の治療開始時期による視機能予後の違いについて検討するためには本来、介入研究が望ましいが、弱視と診断して治療しないことには倫理的に問題があり、実施可能性が低いと考えられる。そこで、本研究は弱視の治療に関する前向きコホート研究とした。弱視の視機能予後は、治療方法、治療開始時期、弱視の重症度、治療に対するアドヒアランス、併存眼合併症などに依存すると考えられ、これらの因子の影響について前向きに検討する。

議題3

弱視は視機能の発達異常であり、小児の代表的な眼疾患の1つである。その頻度は諸外国では0.4%から4.8%とかなりの幅があり、人種差があることも報告されている。日本での大規模な疫学研究データは存在しないが、研究代表者らは本邦の論文データのメタ分析により3歳児の弱視の有病率を0.58%と推定している。弱視は主に片眼性であるが、その視力不良は一生継続する。弱視患者は将来的に視覚障害者になるリスクが約2倍となり、小児期に弱視を治療することの意義は大きいと考えられる。本邦での弱視スクリーニングの機会が3歳児健診と就学前健診、就学時健診(6-7歳)が代表的である。弱視の治療開始時期として早期の医療介入が有利と考えられるが、イギリスでの弱視の治療開始時期と治療法に関するランダム化比較試験では早期治療の有用性は証明されなかった。一方、本邦には介入時期による弱視の治療効果を比較した前向き研究は存在しない。弱視の治療法についても標準化された治療法は存在せず、屈折矯正のみと屈折矯正に健眼遮蔽を併用する方法が施設や担当医によって選択されているのが現状である。弱視の治療開始時期による視機能予後の違いについて検討するためには本来、介入研究が望ましいが、弱視と診断して治療しないことには倫理的に問題があり、実施可能性が低いと考えられる。そこで、本研究では異なる年齢で弱視治療を開始した症例の治療経過、予後を比較する観察研究とした。弱視の視機能予後は、治療開始時期だけでなく、弱視の種類、重症度、医療介入の方法にも依存すると考えられ、これらの因子の影響についても検討する。

村上直子：議題4

花粉症を含めたアレルギー性鼻炎においては、主要症状であるくしゃみ・鼻水・鼻閉、眼症状などに伴い頭痛や頭重感、集中力の低下など、日常生活における身体的、社会的、精神的機能への影響は非常に大きいことが報告されている。一方で、各症状を治癒し、quality of life(QOL)を改善させるために使用されるヒスタミン受容体拮抗薬は鎮静作用を有するため、患者によっては日中に強い眠気を引き起こし、更にQOLを低下させてしまうことも報告されている。

昨年に引き続き、ヒスタミン受容体拮抗薬や市販の風邪薬服用により眠気を訴える患者等を対象に、ロイコトリエン受容体拮抗薬(プラナルカスト水和物)と鼻噴霧用ステロイド薬併用による眠気が極めて少ないと考えられる花粉症治療を実施し、その安全性・有効性を確認すると共に、昨シーズンと今シーズ

ンの治療満足度（薬剤による副作用を含む）についても比較検討を行う。また、今シーズンは大量飛散年と予測されていることから、頓服用の薬剤も併せて処方し、その薬剤の使用日数についても調査を行う。

相良義弘：議題 5

倫理審査委員会規定の「承認事項の変更」を追加記載することを提案する。

各委員：出席者全員一致で了承。