

倫理審査委員会議事録

日 時 平成27年3月18日 水曜日 13時30分～13時55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

(26-31) 成人における侵襲性肺炎球菌感染症、全国サーベイランス

申請者 (丸山 貴也)
プロトコルの修正（共同研究分担者の1名削除と1名の所属施設変更及び症例数を変更）している。
委員長 既に承認された研究の変更です。大きな研究の変更はありませんが、ご意見ご質問はありませんか。
委員長 何かないでしょうか。基本的に倫理的な問題は審議済みですので、特にご意見がないようでしたら承認とします。（各委員承認）

(26-32) 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：追加調査

申請者 (長尾 みづほ)
受付番号26-13で承認を受けている研究（申請者：菅秀）の追跡調査、重篤な副反応はなかたが、発赤等の局所反応があり、これについてアンケート及び残血を用いて追跡調査を行う。患者さんへの侵襲的負担はない。
委員長 新たな介入はないようですが、ご質問ご意見はありませんか。
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）

(26-33) アナフィラキシー治療症例の多施設集積研究

申請者 (藤澤 隆夫)
アナフィラキシーの発生状況を調査、対象期間中に当院で治療した症例についての情報を登録する。登録内容は診療録のから判断できるもの。個人名等の個人情報の登録は行わない。
谷口副院長 介入は行わないのですか。
申請者 介入は行わず、治療が終わったあと治療等の情報を登録する。
谷口副院長 観察研究で、特に患者への不利益もなく、今後の治療方針に貢献できると思います。
野上委員 調査期間と症例数はどのくらいを予定していますか。
申請者 実施期間は申請書にあるとおり、承認後から来年の3月まで。計画書に目標症例数を1000例としてある。
谷口副院長 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）

(26-34) 乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

申請者 (藤澤 隆夫)

東京慈恵会医科大学の先生が行っている研究、現在の喘息の治療指針では予防のため毎日吸入することとなっているが、増悪の際に吸入すればという考え方があり、それを検証する。検証方法は、毎日プラセボを吸入し感冒等の際にフルチカゾン吸入する間欠吸入と毎日フルチカゾン吸入し感冒等の際にプラセボを吸入する連日吸入の二重盲検ランダム化比較試験。どちらかで薬が使用されるので治療の不利益はありません。治療期間が48週と長いので、中間解析を実施し明らかにどちらかの群がいいようであれば、中止する。

- 谷口副院長 何かご質疑ご質問はありませんか。
- 申請者 既に研究代表者の施設では倫理審査委員会の承認を受けている。
- 谷口副院長 症状の安定しているの定義は。
- 申請者 研究実施計画書11頁に記載、GINAレベルを用いる。
- 谷口副院長 吸入ステロイドにフルチカゾンを選択した理由は。
- 申請者 研究計画書8頁記載の有効性が高く副作用のリスクが低いとされているため。
- 中谷委員 同意説明書の個人情報の保護や相談窓口が慈恵大学となっているがこのまま使用されるのか。
- 申請者 研究全体は慈恵大学であるが、当院の相談窓口も掲載する。
- 委員長 特にご意見がないようでしたら承認とします。（各委員承認）