

倫理審査委員会議事録

日 時 平成25年 7月24日 水曜日 13時30分～14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

(25-14) 通年性アレルギー性鼻炎に対する塩酸オロパタジンの有用性 —鼻症状、咽喉頭症状の検討—

申請者（増田佐和子）通年性アレルギー性鼻炎に対する抗ヒスタミン薬、通常にアレルギー性鼻炎に使っている薬ですが、鼻だけではなく、咳、喉の症状に対する効果を調べる。共同研究で研究責任者は藤田保健衛生大学の耳鼻科教授です。対象は同意が得られた15歳以上の患者で、1日2回経口投与しますが、普通の治療と同じです。4週間の試験で所見を検討する。主要評価項目は鼻症状所見、後鼻漏・咽喉頭症状所見と、患者に鼻アレルギー日記を書いてもらい所見と一緒に確認する。全施設で50例収集予定だが、当院では症例は少ない。介入研究なので審査をお願いする。

委員長 採血はないですね。

申請者 臨床症状だけです。普通の保険診療内で行いますので通常の負担をしてもらいます。

委員長 患者は、これに対する利益はありますか。

申請者 何もありません。

委員長 倫理的には問題はないので承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-15) 成人における肺炎球菌感染症、全国サーベランス (24-28 承認済み プロトコールの改訂)

申請者（丸山貴也）以前に承認済みですが、プロトコールの改訂を行った。研究の期間は、元の計画から遅れていたため平成25年11月から3年間とした。研究Ⅰの症例数が限定されたので侵襲性肺炎球菌感染症750症例、研究Ⅱは肺炎1200例と絞りました。調査項目が明確になったので、その分を追加した。三重県立総合医療センターから賛同を得たので追加した。

委員長 研究期間、症例数、参加施設の追加であり大きな変更はない。特に問題はないので承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-16) 難治性自己炎症性疾患に対し個人輸入によるサリドマイド服用中の患者におけるサリドマイドの管理

申請者（篠木敏彦）診断がつかない難治性自己炎症性疾患で、私が横浜市大にいる頃から10年間診ている患者です。ステロイドは中止できないが、サリドマイドにより減量することで明らかな効果があった。研究が終了した後は個人輸入で続けている。その頃丁度、国内で多発性骨髄腫に対しサリドマイドが承認されたが、保険適応外なので値段が15倍位高いので個人輸入を続けている。薬品は病院に送ってもらって薬局で管理しているが、担当者が替わるので倫理審査を申請した。

委員長 現状は法的に問題はないのか。

各委員 問題ないと思う。

委員長 問題はないので承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-17) アラスタット3gAllergyを指標とした食物負荷試験とプロバビリティーカーブに関する多施設共同研究

(24-12 承認済み 共同研究施設、研究者の追加)

申請者(藤澤隆夫)承認済みの研究ですが、新しく2名、2施設を追加した。

副委員長 研究施設の追加ですが、承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-18) 感染症ワクチン副作用が疑われる患者検体を用いた臨床研究

申請者(長尾みづほ)アレルギーを起こす患者のマイクロRNAを調べることを医薬基盤研究所と共同で行う。アナフラキシーの患者は多くないので、既にある検体で同意を得られた血清を用いる。症例に関しては三重病院にアレルギーでかかっているアナフラキシーのない患者10例、アレルギー症例がない10例を用いる。個人情報保護に関しては匿名化して検体を研究所に送る。マイクロRNAの核酸は研究しない。

委員長 検体は連結可能匿名化ですか。遺伝子は解析しない。

申請者 そうです。

委員長 遺伝情報は含まれていないということで、倫理的には問題はないので承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-19) 持続性エキセナチド注射剤導入に至るまでの患者の想い

申請者(豊田有紀)この薬は新薬であり、従来と注射手技、タイミング、デバイスが異なっており導入患者の心理的、技術的問題が生じている。今回は1症例だが聞き取り調査をしてエキセナチドに対する看護の関わり方を検討する。学会にも発表予定です。

委員長 この薬は北3では初めてですか、そちらも余り分からない。

申請者 そうです、今回の事例を通して看護介入を明らかにしたい。

委員長 インシュリンとは雰囲気は違いますか。

申請者 まったく異なっていて、針も少し太くセッティングが複雑です。

委員長 倫理的には問題はないので承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-20) 重症心身障がい児(者)個々に適した経管栄養時の体位の検討

申請者(林友美 代理:長田文子)昨年度の経管栄養時の体位検討の研究の続きになる。昨年は11名中半数以上にGERが認められ、仰臥位・左側臥位に比べ右側臥位が有意に胃排出能が遅延していたので、今回は個々に合わせた注入時の体位を検討する。実施方法は濃厚流動食を一定速度で注入して30分後、胃内容物を吸引し胃内残量を測定、再度注入し、以降15分毎に測定を行う。

委員長 倫理的には問題はないので承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-21) 肥満小児を対象とした異所性脂肪蓄積の評価とその臨床的意義の検討

申請者(富樫健二 代理:貝沼圭吾)肥満の病態に関わる脂肪量の測定は体格や体脂肪、腹部CTの画像で評価をしてきた。近年は他の場所にも脂肪が溜まっていることが内臓脂肪と直接関係しているという報告があり脂肪蓄積が懸念されている。健康教室では内臓脂肪の測定をCTで行っていたが、それに加えて大腿中央部を撮影して異所性脂肪を検討したい。対

象はHCに参加する 12 名のうち同意を得られた子どもです。
委員長 通常の肥満の評価以外にすることですか。
申請者 通常の肥満の評価に付随して行います。
各委員 倫理的には問題はないと思う。
委員長 問題はないので承認して宜しいでしょうか。
各委員 承認

(25-22) 気管支喘息児の過剰適応傾向に関する研究 —母子相互作用に着目して—

申請者 (松下祐未子) 気管支喘息児の性格特徴として、自分の気持ちを抑制して従順な態度を取ることが多い。特に重症に多く、過剰適応が症状コントロールを困難にさせたり、精神的な健康を低下させると示唆されている。過剰適応については心理検査とか量的な調査が殆どなので、母親との相互作用の中で過剰適応に陥るのか、質的な研究を行う。対象は 10 歳から 18 歳の気管支喘息の治療中の患者で 20 組を目標にしている。方法は質問紙「過剰適応尺度」を自宅ですてきてもらい、面接調査を 20 分程度と、動的家族画という絵を書く調査をする。母親にも 20 分程度のインタビューを行う。主治医には重傷度チェックシートにより評定を求める。修士論文の研究で、学会等の発表は未定ですが審査をお願いしたい。

委員長 当院に通院中の患者ということですね。病院に外部の者が来て研究する訳なので、指導教授から施設長あて依頼文を書いて貰い、施設長の了解を得るようにして下さい。これは比較対象は考えていますか。

申請者 比較は考えていない。

委員長 重症度が重い人ほどそうだろうという仮説が成り立つかもしれませんが、重症度を分けてやろうとすると 20 人では少ないかもしれません。過剰適応尺度とは確立された尺度ですか。

申請者 そうです。

委員長 コントロールが上手くいかないとか、過剰適応が高いほど重症だとか、どのような仮説をしているのか。

申請者 母親とのやり取りについての質的な調査というか、分析方法が量的なものとは違ってくる。

委員長 質的な評価というのは記述をしていくということですか。

申請者 仮説を元に数値で分けるよりも、過剰適応が低いとか高いとかを分けて質的にどのような違いがあるかをみたい。

各委員 倫理的には問題はないが、親子へ 20 分ずつだと 1 回に 40 分、その他質問紙をする時間も必要なので、10 月までに 20 例できるか心配です。

委員長 1 組 1 時間だとすると来たときに 2 組くらいが、多くても 3 組くらい。

申請者 インタビューを受ける方の都合を聞いて調整したい。

各委員 外来にも言わなければいけないので何回来るか知りたい。

委員長 その予定も含めて文書を提出して下さい。倫理的には問題はないので承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

—以上—