

倫理審査委員会議事録

日時 平成25年 9月25日 水曜日 13時30分～15時00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

(25-23) 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 (25-15承認済み プロトコルの改訂)

申請者(丸山貴也) 25-15で承認済みの改訂です。改訂箇所は下線で示してある。侵襲性に限定したため課題名を変更、共同担当者の追加、症例数を500から750症例へ、実施場所に三重県立総合医療センターの追加、実施期間の延長を行った。大きな変更として、今回25-24で申請する研究課題とこの研究課題を一つの研究課題として申請していたが、修正箇所が大きくなったので新たに25-24として申請している。

委員長 共同研究者、機関の追加等で大きな変更はない。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

(25-24) 肺炎の多様性解明と基礎疾患病態に基づく予防・治療法確立に関する研究

申請者(丸山貴也) この研究は二つに分かれます。高齢化の進行と共に肺炎の社会における負担が大きくなってきたので肺炎の予防法と治療法を確立することが求められている。肺炎の分類については現在4種類に分かれていて、ガイドラインも分かっている。この度、呼吸器学会において全部まとめて診療しようとする指針が出された。今回の研究の一番の目的は4種類の肺炎を一つの治療指針で診療できるか検討する。4種類の肺炎の重要な原因微生物は肺炎球菌だと言われているが、肺炎球菌の研究は殆ど進んでいない。その理由として肺炎が起きたときに、その菌を取り出すことが非常に難しい。最近非常に便利な検査キットができ、尿を見るだけでどの菌か分かるのでファイザーと共同で検査する。肺炎球菌は93種類あり、その93種類に対して予防効果を持つワクチンを開発しなければいけない。今のところ23種類カバーしているが、色々なタイプが増減しているのでそれを常にモニタリングしていくことが今後の予防として重要と考える。観察研究の指針に基づいて個人情報情報は匿名化する。細菌を検査することは問題ないが、尿、血液、髄液、血清等の検体を使う場合は文書で同意を得る。

委員長 肺炎の治療はガイドラインに基づく治療を行って臨床的なデータを集めるということで、割り付け等の介入はしないですか

申請者 介入はしないです。

各委員 それぞれのガイドラインに沿って治療を行うということですか。

申請者 HCAP、CAP、HAPに関してはそうです。

委員長 公表するが匿名化した情報を使うだけなので同意書はいらぬ。

申請者 痰、尿、血清を集める予定なので、それについては同意は取りたい。

委員長 痰でも分離した菌は生体試料ではないので同意はいらぬが、尿は生体試料なので同意はある。そこは区別をする訳ですね。

申請者 そうです。

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

(25-25) 摂食障害者の客観指標に関する研究

申請者（鈴木由紀）摂食障害は精神科領域の疾患だが身体症状も大きく出てくるので内科的介入は欠かせない。体重だけの評価で診療を行うにしても病識が欠如しているので数字で示し客観的に理解を促す。この研究で患者に負担がかかることはない。診療で得たデータを使うので同意を取るのではなく、院内掲示で周知したい。

委員長 摂食障害の通常の診療をしながらデータを集める症例集積研究で介入はしない。この研究のための検査はしないので院内掲示だけでよいかということですがどうですか。

各委員 貴重な臨床統計と思うので良いと思うが、院内掲示用のお知らせには全てのものが入っており、この研究の倫理審査としては適当ではない気がする。

委員長 この掲示の範囲が広すぎるということですが、既に通常診療で得られたデータ等は解析し学会等で発表することがあると院内掲示してあるので掲示は必要ないということで承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-26) Children's version of Eating Attitudes Test(EAT)26 の標準化に関する研究

申請者（鈴木由紀）摂食態度を評価する質問票EAT26を用いアンケートを取る。この研究は久留米大学で既に承認を得ている多施設共同研究です。日本人女子は痩せの傾向がかなり進んでいて発展途上国と同レベルであり、出生体重も低下して、痩せた妊婦から出生した子は生活習慣病に発展する可能性が高いと指摘されているので、思春期女子の摂食態度に関する意識を調査し、望ましい摂食態度の検討を進めていくことが大切であると考えられている。国外ではデータはあるが本邦の思春期女子の摂食態度のデータはないので調査を行い、望ましい摂食態度の啓発を行う。また、摂食障害を早期に発見するためのカットオフ値を算出する。

委員長 久留米大学の倫理委員会で承認されているので問題がなければ承認してもよいと思うがどうでしょうか。

各委員 思春期の摂食障害に関するデータですが、対象では既に摂食障害がある人のデータですね。

委員長 一般的な思春期女子に関しては久留米大学で7000人にアンケート調査をする。

各委員 目的に摂食態度の啓発を行うと書いてあるが、この研究では介入するわけではないですね。

申請者 この研究で標準化データを作ってからです。

委員長 宜しいでしょうか、問題はないので承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-27) 適切な抗炎症治療による小児気管支喘息患者の身体活動性向上に関する研究：ライフコーダEXによる客観評価（共同研究者の追加）

(23-28 承認済み 共同研究者の追加)

申請者（藤澤隆夫）既に承認済みの研究で、2名が新たに参加してくれるので追加した。

副委員長 2名追加ということで承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-28) グルパール 19S（旧茶のしずく抗原）によるアレルギー反応に関連する遺伝子マーカーの探索

(遺伝子解析研究に関する倫理審査 迅速審査)

申請者 (藤澤隆夫) 茶のしずく石鹸を使って特定の人が小麦アレルギーになっているので何らかの遺伝子の異常がないか藤田保健衛生大学の松永先生が中心に共同研究を行っている。当院でも20名近く診療をしているので患者の了承を得て遺伝子を調べさせてもらおう。藤田保健衛生大学のヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査の承認を得ているので迅速審査とした。

副委員長 この検査終了後の検体は破棄するのですか。

申請者 将来に使用されることもあると同意書に書いてある。

副委員長 問題はないので承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-29) 小児医療領域への特定看護師(仮称)導入に対する期待とその課題に関する研究

申請者 (前田貴彦) 文科省科研の研究の一部であり今年度が最終になっています。特定看護師導入に対して小児看護に従事する看護師の意識および小児看護領域における期待、課題、問題に対する認識を明らかにする。面接調査で1グループ5名の15名にインタビューおよび質問紙調査を行い課題、問題の解答を得る。看護師を対処に調査を行うので倫理的に問題がないか審査をお願いします。

委員長 個人情報を守ったうえで調査するということですが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

(25-30) 乳幼児期の食物アレルギー児をもつ母親の困難感の認識

申請者 (佐藤詩織) 乳幼児期の食物アレルギー児を持つ母親の困難感を明らかにするため、無記名の自記式質問用紙により調査を行う。母親を対象とする調査であり、依頼方法、進め方に問題がないか審査をお願いします。

委員長 食物アレルギー児の母親にアンケートを行い匿名化したうえで解析するということですが倫理的に問題はありますか。

各委員 倫理的な問題はないと思うが、食物アレルギー児の定義はなんでしょうか。色々な段階があるのでデザインをハッキリした方がよい。

申請者 負荷試験、食物アレルギーの減感作している子、入院してくる子を考えている。

委員長 診断されている人になるが減感作と負荷試験の人は違うと思う。質問内容は標準化されたものですか。

申請者 類似の調査に基づいた。

各委員 対象はどれくらいですか。

申請者 できるだけ多くを予定している。

委員長 倫理的には問題はない。デザインの先生は先生の指摘を検討して下さい。承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-31) 入院中の思春期女子への看護介入における男性看護師の思い

申請者 (増本小春) 入院中の思春期女子への看護介入において、男性看護師がどのような思いを抱いているかを明らかにするため1年以上の経験を有する思春期女子の看護経験がある男性看護師に半構成面接により行う予定であり、倫理的に問題がないか審査をお願いします。

委員長 学会発表の記録を見ると類似の検討がされているが思春期女子は初めてであり、どのような違いがあると想定しているか。

申請者 特に思春期女子は異性を意識しやすい時期なので、そのような女子に対

して男性看護師が関わることはどういう思いがあるのかに焦点を当てた。

各委員 倫理的な問題ではないと思うが、面接するとき女性インタビュアーがするのと男性がするのは思いは変わらないか。

委員長 女性が聞いたか、男性が聞いたか記載をしておく。男性が聞いた場合との違いを行ってもおもしろいと思う。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

(25-32) RSV (respiratory syncytial virus) 感染症で入院中の乳幼児に対する急変の予測に基づいた看護師の行動

申請者 (水谷あや) 小児病棟においてRSV感染症で入院中の乳幼児を受け持つ看護師が、急変の可能性も踏まえて、どのような行動をしているかを明らかにするため、小児看護経験が3年以上で、RSV感染症患児を受け持った経験のある看護師10名程度に対し質的記述的研究の手法を用い研究を行う。看護師を対象とした面接調査を行うので倫理的に問題ないかの審査をお願いする。

委員長 倫理的な問題はないですがRSVを選んだ理由は何ですか。

申請者 看護師が急変に備えてどのような行動を事前に起こしているのかを明らかにしたかったが急変だけだと広範囲になるので、乳幼児では呼吸器感染症が多いので、その中でも急変の可能性が非常に高いRSVを選んだ。

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

(25-33) 外来減量クリティカルパスの減量効果の検討

申請者 (荒木里香) 肥満は糖尿病、脂質異常等いろいろな合併症を起こし、それが重複したメタボリック症候群は動脈硬化のリスクであり問題になっている。その予防のためには減量は欠かせない。最近脂肪細胞から産生される酸化ストレスや炎症性サイトカインが動脈硬化の病態に関係していることが分かった。当科では肥満外来で3ヶ月間の外来減量クリティカルパスを独自に作り、それに沿って減量指導を行っている。それによって血液学的データ、サイトカイン等の生理活性物質がどのように変化するかを評価して今後の治療に役立てることを目的としている。対象はBMI 25以上で当科の外来クリティカルパスに参加した患者です。方法は問診、身体組成測定、生化学検査、生理検査および生理活性物質の測定で、生理活性物質は保険診療外だが保険診療で使った血液の残りの血清を使う。臨床で使うデータを使用することと、研究目的で残血清で生理活性物質を使用するので審査をお願いする。

委員長 通常の診療で行っているクリティカルパスの評価ということで同意書も取るということです。

各委員 結果は患者にフィードバックするのか。

申請者 酸化ストレス等はフィードバックしようと思う。

各委員 年齢制限はありますか。

申請者 パスに参加しているのは18歳から60代くらいまでです。

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

(25-34) 本邦におけるRSウイルス感染症の臨床的、分子疫学的調査

申請者 (谷口清州) 新潟大学で既に倫理審査が済んでいる研究です。RSVには遺伝子型が二つあり、最近変異株が出てきてシナジスが効かないウイル

スが出ているというデータがあるので、この全国調査に参加したい。RSVには迅速検査キットがあるので診断はつくが、患者には遺伝子型とか変異型を調べることを話して書面により同意を得る。検体を別に取り新潟大学に送り、結果はフィードバックされる。

委員長 RSV感染症と診断された患者からの検体の遺伝子型を全国的に詳細に検査するということですが、これは同意書を取るということですね。

申請者 別に検体を取るわけですから。

委員長 結果は患者にフィードバックするのか、主治医にはどうですか。

申請者 遺伝子型については治療には影響がないからフィードバックはしない。主治医にはします。

委員長 患者への直接の利益はありますか。

申請者 直接の利益はないです。

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

(25-35) アデノウイルスおよびエンテロウイルス等の小児ウイルス性感染症に関する臨床的、疫学的、ウイルス学的研究

申請者 (谷口清州) 小児ではウイルス感染症が多いが、細菌感染症と鑑別しにくいものがあり、白血球が多くてCRPが高いとウイルス感染症かなと思っても抗菌剤を使うことになってしまう。もう少し早く診断が出来るようになれば抗菌剤を使わなくてもよくなりますし、型によって特にCRPが高いというデータがあれば、それを参考により良い臨床が出来る。アデノウイルス、エンテロウイルスは迅速診断キットはないので基本的にはPCRで迅速な診断をして頂く。検体を感染研に送ると翌日には返事がくるので患者の診断治療に反映されるので診療の一環の検査として検体を取る。アデノウイルスは迅速検査キットで診断した検体の残余を使う。ゆえにインフォームドコンセントとしては口頭説明で同意を得る。

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

(25-36) MELAS発作予防および急性期治療について

申請者 (高橋純哉) 13歳女児でミトコンドリア病のメラスという疾患の患者が鈴鹿中央病院から紹介されて来た。根本治療は出来ない疾患で遺伝子異常も診断されている。久留米大学の古賀先生が医師主導型の治験を行い、昨年1月に採択されて、今年の秋に最終的な文章の発行がされるので、それを待っていても良かったが、何時再発するか分からないので申請した。急性期治療についてはアルギニン製剤を注射する。寛解期には高濃度のナトリウムが入っている点滴製剤、アルギニン製剤を使う。寛解期の維持療法としてピルビン酸ナトリウムを使うが工業用試薬しかないが、ミトコンドリア異常値のcytopathyを予防する唯一の化合物と評価をされていて、当院で使えないか申請した。

委員長 保険で認められない薬を使い治療を行うということですか。同意書は取りますか。

申請者 はい。母親には説明してあり、倫理委員会で承認されたら同意書を取ります。

委員長 副作用の可能性は。厚労省の研究班で行っているから副作用も評価されている。

申請者 一般的に消化器症状とかあるそうです。

委員長 期待される効果と副作用を説明して同意をとってください。

各委員 研究の一環としてやるわけではないですね。

申請者 研究は終わっています。篠木先生が研究に参加していました。
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

委員長 最近、臨床研究でデータの改ざんにより論文が撤回されたことがあり、研究に関して厳しくなってきたので、新しい指針が出来てくると思われる。その中の一つに倫理委員会の質も問われてくる。ある程度の水準を満たしていない倫理委員会は認めないということになる。ある程度の水準とは、研究を評価できる研修を受けること。医学の専門家ではない人の研修が最近あちこちで開催されていて、修了証がないと委員会は成立しなくなるので委員は研修に行くようにお願いします。

—以上—