

倫理審査委員会議事録

日 時 平成26年 3月12日 水曜日 13時30分～14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

(25-54) インフルエンザ罹患患児の母親の免疫応答の解析

申請者（庵原俊昭）子供がインフルエンザに罹っても、その母親が二次感染することは少なく、従来の抗体だけでは十分説明できないことが分かった。そこで罹患児の母親のインフルエンザ抗体、各種サイトカインを3シーズンかけて測定して免疫学的発症予防指標を明らかにする。

委員長 子供を受診に連れて来た母親に採血をお願いするということですが、何かインセンティブはありますか。

申請者 インセンティブは特にないが、結果はフィードバックされる。

委員長 倫理的な問題ないので承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-55) インフルエンザワクチン2回目接種時期の検討

申請者（庵原俊昭）A型は1月に流行して、B型は3月から4月頃に流行する。

10月に接種したワクチンの抗体は4ヶ月後には半分に低下するのでB型には効かないのではないかと考えられる。そこで2月か3月に2回目のインフルエンザワクチンを接種して抗体を上げておけばB型の感染にも予防効果があるのではないかという白子クリニックの二井先生の発想です。初回接種後4週間に2回目を接種するグループと、10月頃に初回接種して2回目を2月頃に接種する2群に分けて抗体の反応とインフルエンザに罹ったかを調べる。インセンティブとしては図書券及びワクチンの接種費用が無償なこと。この研究が上手く行けば日本のインフルエンザワクチンの予防接種方法を大きく変えるかもしれません。ただ余り協力は得られそうにないので3シーズンかけて研究したい。

委員長 2群は無作為に割り付けするのか。

申請者 参加者の選択にしようと考えている。10月と2月に接種すること自体が、現在の常識から外れているので無作為だと参加者は少ないと思うので説明に同意を得た人に参加して貰う。

委員長 患者への不利益は余りないと思う。倫理的には問題ないので承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-56) MRワクチン・水痘ワクチン・ムンプスワクチン後の抗体持続の検討

申請者（庵原俊昭）現在のワクチンの研究の殆どはワクチン接種前と接種4週間後に血液を採取して抗体を見ているが、その抗体が4年後にどれ位残っているかを研究したものはない。そこでいま話題になっているのは、2期を接種した後に、もう一回MRワクチンが必要かということ。水痘ワクチンは今年の秋から定期接種で2回接種に変わるが、1回目が1歳過ぎに、2回目がその半年後、その場合に3年後、4年後に抗体が持続しているのかが分かっていない。それでMRワクチンの2期、3期、4期を接種してから数年経過した人から血清を採取して抗体価を測りたい。同時に、その人がおたふく、水痘瘡ワクチンを接種していれば、その接種歴を聴取して抗体価が続いているか一緒に調査する。もう一つはアレルギー外来などで血液検査をしているので、その残りの血液とワクチン

歴で接種後の経過を調査する。感染研の竹田先生が厚労科研の班長をしている「麻疹、風疹対策をどうするか」の中でワクチンを接種してから5年後のデータを出して欲しいと頼まれたので計画した。

委員長 すでに採血してある検体も使う計画ですか。

申請者 可能ならば。匿名化されている血清なら大丈夫です。

委員長 再同意は必要ないということですね。

申請者 採血に関しては協力費として図書券を渡す。抗体が低いことが分かれば、分かった以上は対策を取らないといけないのでワクチンをうつことも考えなければならない。

委員長 それは通常の医療としてするということですね。倫理的には問題ないので承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-57) サイトメガロウイルス (CMV) の疫学調査

申請者 (庵原俊昭) サイトメガロウイルスは妊婦が感染すると赤ちゃんにトラブルが起きる。先進国ではダウン症の子供が産まれる頻度と同じということが分かっている。何年か前に抗体の測定をしたが、私たちの世代だと90から100%が抗体陽性だが、20歳代は50から60%と抗体陽性率が落ちていて欧米と同じ様な頻度で先天性サイトメガロウイルス感染症によるトラブルが起こる危険性がある。三重県では妊婦を対象にどれ位の人達が抗体をもっているかチェックをしているので妊婦に関しては白子クリニックの二井先生に協力を得る。もう一つは検査等の残血清を用いてサイトメガロウイルスを測り、日本の子供が、いつ頃、どのタイミングで、サイトメガロウイルスに感染しているのか調べる。インセンティブはないが、抗体の保有率が分かることによって注意を喚起できるのではないかと思う。

委員長 保存血清については年齢とかいろいろバラバラですが。

申請者 バラバラのほうがありがたい。年齢群の陽性率を出していく。それによって何歳ぐらいで感染しているのかが掴めるのではないか。保育園か幼稚園で感染して、その後は余り感染しないのではないかと考えられていることが事実がどうか確認する研究です。

委員長 妊婦については改めて採血をするのか。

申請者 同意を取って採血する。

委員長 それは産科では通常おこなっていないんですか。

申請者 三重県では最近やり始めたところです。多くの県はやってなくて関心のある施設がやっているだけであって、県単位でやっているところはない。

委員長 倫理的な問題ないので承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-58) 小児肥満における減量経過と dual scan を用いた体脂肪組成の検討

申請者 (貝沼圭吾) 近年、小児メタボリックシンドロームの患者が増えてきており、小児肥満を的確に診断していくことが大事だと思う。成人領域では内臓脂肪の蓄積を CT を用い評価しているが、放射線被曝の問題があり頻回にはできないのでダイエットをしている子供は内臓脂肪を気にするが、なかなか評価できないというデメリットがある。このデュアルスキャンはオムロンが開発した器械であり、近年成人領域で内臓脂肪量測定の評価が高い器械です。小児領域では、まだ使用の報告例はないが36キロ以上の子供であれば殆ど測定できるということが分かった。そこで小児領域でダイエットの経過で内臓脂肪の量が変わってくるかどうかを検討したいということをオムロンと話し合ったところ共同研究というこ

とで1年間、器械を貸与してもらえることになった。また近年、肥満がアレルギー疾患の増悪因子だといわれているが、そのメカニズムは不明です。当院はアレルギー診療に優れた施設なので気管支喘息との関連がないか評価したい。このデュアルスキャンは非侵襲性の器械であり観察研究です。最初と最後にCTを撮ることと、血液検査を組み合わせることで変化を見る。CTを半年ごとに撮ることは通常の診療でも行っているので侵襲的な研究とは考えていない。

委員長 患者に説明をして同意書を取るのか。

申請者 はい、喘息等のリスクがあることも話して診療の中で行いたい。

委員長 レプチン、アディポネクチン等、保健が効かないので研究費からですか。血液検査のタイミングは通常の治療と同等ですか。患者への負担はないですか。インセンティブはありますか。

申請者 研究費からです。通常の治療と同じであり患者への負担はない。インセンティブについては考えていない。

委員長 通常の診療の範囲ということで倫理的には問題ないので承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-59) 小児喘息のコントロール状態評価に関する研究：小児喘息用コントロールテストの作成および有用性の評価に関する検討

申請者 (藤澤隆夫 代理：長尾みづほ) 喘息のにコントロール評価の質問票は海外の物で小児で利用可能な物はいくつがあるが、日本の喘息治療のガイドラインは早い段階から診て行くという特徴があり、日本のガイドラインに即したコントロールレベルを評価する質問票はない。現在は5歳以下の質問票は論文投稿中の物があるが6歳から15歳までの喘息児に関してはないので、それを作成するための検討です。6歳から15歳までの患者に喘息の悪い状態を自由に記載して貰い喘息の調子に合う質問をピックアップして開発用質問票を作成し、全国で500組に開発用質問票の回答を依頼する。担当医にはコントロールされているかチェックしてもらい、担当医が判断したコントロール状態と患者が答えた質問票を組み合わせることで良い質問になるかということを経験的に解析を行って質問票を作る。副次的には、できあがった物が実際に他の客観的指標と相関しているかを見ていく。患者には質問に答える負担はあるが侵襲的なものではない。個人情報匿名化されるので問題はないと考える。

委員長 倫理的には問題ないので承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

—以上—