

## 倫理審査委員会議事録

日 時 平成26年9月17日 水曜日 13時30分～14時30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

### (26-14) Breakthrough Varicellaの実験室診断法についての検討

申請者 (渡辺 正博)

参考に写真を持参しましたのでご確認下さい。右側が水ぼうそうの写真で、左側がなんであるか小児科医であれば、Breakthrough Varicella、ワクチンを打ってある程度免疫のあるところに水ぼうそうになった軽傷の水ぼうそうがそんな感じの発疹となる。Breakthrough Varicellaを水ぼうそうと診断するのは難しく慣れが必要、それでも難しい。実は左側の写真はBreakthrough Varicellaではなく別の発疹です。ワクチンの摂取率が上がってきて当院では7割ぐらいがBreakthroughのような状況です。自然の水ぼうそうはほとんどなくなってきた。水ぼうそうは見た目で見えたので実験診断が重要視されていなかった。これからは何か実験診断が必要と考えこの研究を検討しました。方法は、皮疹からのPCR、唾液のPCR、血液のPCRを行い、水ぼうそうと診断するためのペア血清を採取し、発症時と2週間以降の抗体値を確認しそれをゴールドスタンダードとし、PCR等の検査のうちどの検査が有効か見ようと考えています。Breakthroughを疑った子どもたちから同意を得て、血液採取等を行う。

委員長 ご質問ご意見はありませんか。

長尾委員 何の検査が優れているがわかるとともに、将来検査をしなくても臨床症状でBreakthroughの可能性が高いなどの指標は今回の研究の目的に含まれていないのか。

申請者 それは無理と判断し含んでいません。

委員長 予定症例数は。

申請者 50例ほどを予定している。パイロットでやった結果では唾液で取れているので、唾液で高い確率で取れば非常に誰でもできる簡単な検査になるのでそれができればなと思っています。

谷口委員 検査の結果はすぐでないと思われるので、患者さんに利益とならないですよ。治療に反映しないですよ。

申請者 蛍光抗体法は翌日できるので連絡はできるぐらい。患者の利益にはならない。

谷口委員 治療に関しては従来の臨床診断に基づく治療を行うと。

申請者 臨床的な判断となります。

委員長 患者さんは通常1回のところ2週から4週にもう一度採血する負担が発生するが、倫理的には問題ないと、他にご意見がなければ承認します。(各委員承認)

### (26-15) テアの実態調査

申請者 (稲垣 磨奈美)

日本創傷・オストミー・失禁管理学会から依頼された研究。学会の倫理審査はとれている。褥瘡でなくぶつけて表皮を剥離した場合などが対象。このような傷が病院の中に何例あるか調査し報告する研究です。顔は写っていないが患部の写真を提出することになる。10月～11月の任意の1日のテアの状況を報告する。

委員長 1日だけの調査でその日に発生したものだけが対象なのか。  
申請者 その任意の日にあったもの。数日前に発生したものも対象。ただしB i P A Pの際の圧迫の傷は対象外。  
委員長 それが何時できどういう状況であったかなどを調査・報告するのですか。  
申請者 どういったケアしたか、直ったのかどうかなどという経過も報告することになります。  
委員長 侵襲的なものはないですね。  
申請者 ないです。  
委員長 特にご意見がなければ、承認とします。（各委員承認）

**(26-16) 男性看護師に対する母親自身の思いー患児に付き添う母親への面談調査からー**

申請者 (杉浦 悠介)

母親にとって小児病棟に男性看護師が勤務していることに母親自身がどのような思いを抱いているかを明らかにすることを目的とし、参加者は10名程度を予定、インタビューガイドを基に面接を実施する形で調査。個人の人権への配慮について十分説明を行います。承諾を得られたものについてはボイスレコーダーを使用します。分析終了後は適切にデータの削除を行います。

谷口委員 対象の決定方法は。

申請者 対象の条件は申請書のとおりで、この選定を行うにあたっては、2病棟の師長にある程度選定していただき、その後に依頼する予定です。

谷口委員 バイアスのことを考えれば、そういった対象の人には全て依頼する様にするなど、セレクションクライテリアをはっきりさせておかなければならない。

委員長 倫理的な問題はないのですが、得られ結果がなるべくきちんとしたものであるということが、協力してくれた患者さんへのためにも必要で、母集団が多いほどいいが、実施可能なものを選んでいくわけで、選んでいくときにどういふ人を選んだかで結果が変わってくる。母親の年齢だけでも結果が変わってくると思われるので、選び方をうまく考えていただきたい。

長尾委員 ボイスレコーダーのデータ等の廃棄の時期は。

申請者 12月の学内の発表会後に廃棄を予定している。

委員長 特にご意見がなければ、承認とします。（各委員承認）

**(26-17) 小児気管支ぜん息の自己管理支援に資する新しい客観的なアドヒアランス評価指標の開発と確立に関する調査研究**

申請者 (藤澤 隆夫)

喘息の治療というのは、慢性疾患ですので毎日の服薬が必須となっている。ただ医師が処方しても患者さん自身がその薬をきちんと服用しなければ効果がない。それが治療に対するアドヒアランス。往々にして医師が薬をちゃんと服用していると聞いても患者さんは本当のことを答えない。どうすれば客観的に患者さんにアドヒアランスがあるかどうかを見つけれ方法がないかというのが今回の研究。方法は3年分の研究としていろいろな方法で実施します。第三者（アルバイトの看護学生を予定）が聞き取りしそれを正しいアドヒアランスとして、あと客観使用としていろいろの検査行う。検査の値の変化とアドヒアランスがどう相関するかなど調査する。

谷口副委員長 ご質疑、ご議論ありますか。  
患者さんへの説明内容はどう伝えるのか。

申請者 薬に関する全国の実態調査を行っているということで本当のことを教えて下さいと説明。全てを話するとそれがバイアスとなってしまうため。

谷口副委員長 アルバイトの学生さんへのトレーニングについては。

申請者 専門的な勉強をしている看護学生を予定しており、また、事前にトレーニングも予定している。

谷口副委員長 主治医へのフィードバックは

申請者 書いてもらったアンケートはその場で封をし、事務局へ送付しますので主治医へは渡らない。

谷口副委員長 他よろしければ、特に問題はなさそうなので承認としてよろしいでしょうか。（各委員承認）

**(26-18) 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：共同研究施設、研究者の追加について**

申請者 (藤澤 隆夫)

既に承認いただいている研究に対し、申請書に下線を引いた施設に新たに参加してもらうということで研究者の追加をご承認いただきたい。

谷口副委員長 ご質疑、ご議論ありますか。  
追加の研究者へ詳細なプロトコルが渡っていますか。

申請者 はい。

谷口副委員長 特にご議論がないようでしたら、既に承認されている研究ですので承認としてよろしいでしょうか。（各委員承認）

**(26-19) 食物アレルギーにおける経口免疫療法の確立と治療メカニズムの解明に関する研究：TGF高含有食品を併用した急速経口免疫療法（牛乳）研究計画書の一部変更**

申請者 (藤澤 隆夫)

ランダム化割り付けでダブルブラインドで実施していますが、割り付け調整因子の7項目が煩雑で2項目に減らすことと、アレルギーの誘発症状の評価基準を別のより簡便な評価基準に変更するというで研究計画書の一部を変更した。

谷口副委員長 クライテリアの変更ですが、ご質疑、ご議論ありますか。  
評価基準を変更することによってアウトカムに影響するののか。

申請者 効果については、何点以上が陽性と判断する。前の評価基準とほぼ同等である。負荷試験で強い症状がでた場合の中止の基準も問題ない。副反応がどれだけ多いかプラセボと実薬の比較、評価するのもこちらは点数化されているので比較しやすい。

谷口副委員長 他よろしければ、特に問題はなさそうなので承認としてよろしいでしょうか。（各委員承認）

**(26-20) 小児喘息のコントロール状態評価に関する研究：C-ACTをもちいたJPGLのコントロール基準の評価（4,5才の喘息児における検討）**

申請者 (藤澤 隆夫)

新しいコントロールテストを開発しようという研究で、6才以上でやっていたC-ACTというコントロールテストが用いられてきた。アメリカで開発されたもので、日本の現状とあわない点がある。C-ACTでは20点以上は喘息がいい状態と判定されるが、実際に私たちの患者さんで20点は結構悪い状態、これはアメリカでの医療の供給の問題である程度コントロールされていればよいと判断されている。日本の現状でこのテストだと何点以上がよいのかということはアメリカと異なっている。C-ACTで医師がコントロールの善し悪しを判断し、日本の治療実態と点数がどのように対応するのかを明らかにする。

谷口副委員長 ご質疑、ご議論ありますか。

谷口副委員長 インフォームドコンセントは。  
申請者 C-ACTは通常の臨床で行っているもので、完全に匿名化するという条件のもと、疫学研究と生理をしまして、文書による同意はとらない。  
谷口副委員長 カルテから抽出したもので新たに作るわけではないと。特にご意見がなければ、承認とします。（各委員承認）

(26-21) アレルギー性鼻炎合併気管支喘息患児の鼻症状及び運動量に対するプランルカストの有用性の検討

申請者 (藤澤 隆夫)

既に承認をいただいている研究で共同研究者の追加、なかなか症例が集まらないということで、3名の先生方に参加いただきたい。

谷口副委員長 ご質疑、ご議論ありますか。

谷口副委員長 既に承認されているものの共同研究者の追加ですので、ご承認よろしいでしょうか。（各委員承認）

(26-22) 季節性インフルエンザ及びパンデミックインフルエンザ発生時のリスクアセスメントのための Indicators の検討

申請者 (谷口 清州)

パンデミックインフルエンザ発生時のリスクアセスメントを行って、柔軟な対策を行うことが政府の対策行動計画にうたわれていますが、インフルエンザの毎年の入院症例数の報告はあるものの、その母数である何人の患者が受診したかは把握されていない。そのため国立病院機構143病院のレセプトデータやDPCデータを用いてリスクアセスメントのインディケーターができないものか検討する。これには分母情報も含まれるため正確なアセスメントができることが期待できる。本部からこのレセプトデータ等から抽出したデータを提供していただくにあたり、主任研究員の所属する病院の倫理審査委員会の承認を得ることとなっているため審査を希望した。データは匿名化されたものを用います、実際にはインディケーターとして本部からきます。研究資金は厚生労働化研から。

委員長 この課題に関して審議をお願いします。  
本部の倫理審査委員会でなく、ここの倫理審査委員会だけで良いのか。

申請者 本部からは三重病院の倫理審査委員会の承認書を提出すると、必要なデータを提供してもらえます。

長尾委員 用いられたデータが誰のものなのかは本部では収集することは可能ですか。

申請者 可能ですが、今回の研究には使用しません。

委員長 特にご意見がなければ、承認とします。（各委員承認）