

平成24年度第8回倫理委員会議事録

開催年月日：平成24年12月10日(月) 17時30分～16時15分

出席者：鈴木副院長、高橋豊副院長、高橋テル子副院長、小林耳鼻咽喉科部長、縄手小児科医長、篠原薬剤科長、斎藤ユキ子氏、五十嵐事務部長、鹿渡総務課長、
欠席者：石井耕教授、伊東循環器内科医長、

受付番号24-16

課題名：「2型糖尿病におけるGLP1製剤リラグルチドの有効性に関する検討」
(議事要旨)

1) 研究の目的等を藤原医師より説明。

インクレチン関連薬は、新しく出た薬で当院に通院する2型糖尿病患者のリラグルチドを使用する直前、4週間後、8週間後、12週間後、24週間後の血糖値、HbA1c値、体重、低血糖や便秘といった有害事象、および、患者背景を調べて位置づけを確認したい。

2) 委員より協議内容

・倫理委員会の審査は、迅速審査でかまわないと思う。

3) 協議結果：

・「2型糖尿病におけるGLP1製剤リラグルチドの有効性に関する検討」は、承認する。

受付番号24-17

課題名：「ノイラミニダーゼ阻害剤使用後の耐性インフルエンザウイルス出現に関する研究」
(議事要旨)

1) 研究の目的等を吉岡医師より説明。

・北大との共同研究で、目的は、インフルエンザ入院患者は、ラピアクタを使用する機会が多いが、2つの視点から耐性インフルエンザウイルスの発生の有無を検索することを目的とする。

対象は、当院に入院中のインフルエンザ患者で、入院後ラピアクタを使用し患者本人あるいは代諾者の同意を得られた患者とする。

方法は、入院時、入院3日目、退院時に鼻咽頭ぬぐい液を採取し、インフルエンザウイルスを分離し、NA阻害剤に対する耐性変異の有無について検索する。

審査を希望する理由は、本研究の解析にウイルスゲノムの検出の有無の他に、患者の臨床経過や検査結果等の個人情報が必要となる。研究結果、患者の人権への配慮等が適切かどうかを審査願いたい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

・特になし

3) 協議結果：「ノイラミニダーゼ阻害剤使用後の耐性インフルエンザウイルス出現に関する研究」は、承認する。

受付番号24-12

課題名：「婦人科悪性腫瘍の治療成績向上を目指した腫瘍の悪性度や予後に関連する遺伝子の探索と解析」について、次の3点に提出があったので審査する。

①「研究協力の同意文書」の長期間保存とは、具体的に何年か？ — 10年。

②撤回書を用意する。 — 別添 撤回書

③方法の役割について — 1と3は北大
2、4～6はは武田薬品工業（株）

1) 協議結果：「婦人科悪性腫瘍の治療成績向上を目指した腫瘍の悪性度や予後に関連する遺伝子の探索と解析」は、承認する。

※ 次回：2013/1/23(水) 17:30～ 3階第1会議室