

# 平成25年度第6回倫理委員会議事録

開催年月日：平成25年10月30日(水) 17時30分～17時55分

出席者：鈴木副院長、高橋豊副院長、小林耳鼻咽喉科部長、縄手小児科医長、伊東循環器内科医長、篠原薬剤科長、石井耕教授、相馬秀香氏、五十嵐事務部長、鹿渡総務課長

欠席者：高橋テル子副院長

受付番号25-12

課題名：「小児熱性疾患におけるテネイシンCの有用性に関するプロスペクティブ研究」  
(議事要旨)

1) 研究の目的等を吉岡部長より説明。

川崎病の前向き研究で、冠動脈病変の病勢を評価し動脈瘤形成を予知する新しいバイオマーカーとしてTNCの有用性を評価することを目的とする。対象は、承認後から2014年7月までの間に当院の小児科に入院した15歳以下の小児熱性疾患のうち、川崎病と診断された患者、あるいは発熱疾患で川崎病も疑われた患者。方法は、診断時、治療後2日、第10～14病日、第30病日に血液検査、尿検査、胸部レントゲン(診断時以降必要時適宜)、心電図(診断時以降必要時適宜)、心臓超音波(診断時以降必要時適宜)を行い臨床データは連結可能匿名化した上で、症例ごとまとめて国立国際医療研究センターへ郵送する。審査を希望する理由は、患者の臨床経過や検査結果等の個人情報が必要で、研究計画、患者の人権への配慮が適切か審査願いたい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・「同意文書」等の保護者氏名を代諾者に変更する。
- ・研究の延長が考えられるので、延長となる時は速やかに承認する。

協議結果：「小児熱性疾患におけるテネイシンCの有用性に関するプロスペクティブ研究」は承認する。

受付番号25-13

課題名：「院内がん登録予後調査(2009年症例：3年予後)」  
(議事要旨)

1) 研究の目的等を診療補助部の若木さんより説明。

以前も承認を頂き2009年全国集計の対象者の3年後予後の調査を行う上で、住民票照会実施上の課題を検討することを目的とする。対象は、対象症例855件のうち予後が不明190件の生存確認を行い、生存最終確認日及び死亡日を入力した出力用ファイルを作成する。研究班より提供されるエラーチェックツールを利用して、ファイルの妥当性を確認し、その上で暗号化されて出力された提出ファイルをCD-R等の光学メディアに記録し、研究班事務局に郵送することに倫理上問題はないが、本研究に参加するに当たり、科学面及び倫理面の妥当性の審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・参加することは問題ない。今後調査方法に大きな変更がなければ継続して行う。

協議結果：「院内がん登録予後調査(2009年症例：3年予後)」は、承認する。

※ 次回：2013/11/29(金) 17:30～ 3階第4会議室