

平成25年度第7回倫理委員会議事録

開催年月日：平成25年12月6日(金) 17時30分～17時55分

出席者：鈴木副院長、小林耳鼻咽喉科部長、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：高橋豊副院長、高橋テル子副院長、縄手小児科医長、伊東循環器内科医長

受付番号25-14

課題名：「Barrett食道に関する全国疫学調査・研究」

(議事要旨)

1) 研究の目的等に関センター長より説明。

Barrett 食道の発癌率及びその危険因子についての前向き疫学調査。対象は、上部消化管内視鏡検査にて確認された最大長 3.0 cm 以上の Barrett 食道症例で研究参加の同意が得られた者で胃切除後の者、内視鏡検査を実施するのに支障のある合併症を有する者を除く。

方法は、登録後、年一回の内視鏡検査を行い Web 上の登録システムに項目評価を記入し、登録後は毎年評価項目を入力し、10 年間の長期経過観察を行う。登録時、又は経過中に Barrett 腺癌又は異型病変が認められた場合は適切な治療を行い治療後症例に登録する。登録は浜松医科大学臨床研究管理センターの登録システムを使用する。本研究は、日本消化器内視鏡学会学術研究プロジェクト「本邦の LSBE に関する調査研究」であり、参加するにあたって審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ 患者情報が匿名化されて行われれば問題ない。
- ・ 「同意書」決まったフォーマットがあるので、変更する。

協議結果：「Barrett食道に関する全国疫学調査・研究」は、承認する。

受付番号25-15

課題名：「好酸球性食道炎・好酸球性胃腸炎における疾患関連遺伝子および統合オミックス解析」

(議事要旨)

1) 研究の目的等に関センター長より説明。

好酸球性食道炎と好酸球性胃腸炎の例のゲノムワイド関連検索による網羅的遺伝子解析と統合オミックス解析を行うことで、これらの疾患に特異的な遺伝子と病態変化を探索することを目的とする。対象は、厚労省班会議が作成したガイドラインに基づいて診断された好酸球性食道炎、好酸球性胃腸炎の同意を得られた患者で、年齢は 18 歳以上 80 歳未満の性別は問わない。方法は、同意を得られた患者の血液 24.5ml を試料として用い、血液からは DNA、RNA、血漿、血清をとらせていただき、DNA 塩基配列と遺伝子産物を解析して好酸球性食道炎、好酸球性胃腸炎の患者の特有のパターンを明確にする。研究終了後には残った血液や DNA は他の類似疾患の同様の研究の貴重な参考資料とするため京都大学医学研究科附属ゲノム医学センターにおいて引き続き保存する。本研究を行うため審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・遺伝子が絡んでくることから、匿名化できていれば問題ない。
- ・「同意書」決まったフォーマットがあるので、変更する。

協議結果：「好酸球性食道炎・好酸球性胃腸炎における疾患関連遺伝子および統合オミックス解析」は、承認する。

受付番号25-16

課題名：「慢性閉塞性肺疾患患者における吸入β刺激薬および抗コリン薬の気管支拡張効果に関する検討 -Three-dimensional computed tomography (3D-CT) による画像解析 -」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を福家医長より説明。

目的は、安定期COPD患者を対象に長時間作用型吸入β刺激薬を4～5週間、その後吸入長時間作用型抗コリン薬を4～5週間併用し、気管支拡張効果を肺CT検査による3次元気道解析ソフトで解析すること。対象は、①COPD気流閉塞が中等症から重症の安定期COPD患者で30%≦対標準1秒量<80%にあるもの、②現在喫煙中のもの、もしくは過去に喫煙歴のあるもので、同意書取得時点で禁煙しているもの、③安定期のCOPDで過去2ヶ月の観察期間において呼吸困難、咳、痰などの症状が日常の生理的変動内にあるものとする。

方法は、対象となる被験者に対し、短時間作用型気管支拡張薬を除くすべてのCOPD治療薬を中止し、1週間後よりインダカテロール150μg Q.D. 4～5週間連日投与する。インダカテロール投与前後で呼吸機能検査、胸部CT検査を施行し、測定値、撮像の変化について解析・評価する。その後グリコピロニウム50μg Q.D.を追加し、4～5週間連日投与する。グリコピロニウム投与前後で呼吸機能検査、胸部CT検査を施行し、測定値、撮像の変化について解析・評価する。

D-CTによる画像解析へ当院からの患者紹介についての審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・メリットを良く説明して実施すること。

協議結果：「慢性閉塞性肺疾患患者における吸入β刺激薬および抗コリン薬の気管支拡張効果に関する検討 -Three-dimensional computed tomography (3D-CT) による画像解析 -」は、承認する。

受付番号24-17 (迅速審査)

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」の期間1年延長。

(議事要旨)

1) 委員長より説明

昨年度の流行が予想以上に小さかったため目標症例数を集める事ができなかったため。平成24年12月11日～平成26年8月31日までの1年間に変更となった。

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」の期間1年延長を承認する。

※ 次回：2014/1/24(金) 17:30～ 3階第4会議室