

平成26年度第1回 倫理委員会議事録

開催年月日：平成26年4月18日(金) 17時30分～18時10分

出席者：高橋豊副院長、高橋テル子副院長、小林耳鼻咽喉科部長、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、石井事務部長、五十嵐部長、鹿渡事務
部次長

欠席者：鈴木副院長、縄手小児科医長

受付番号25-25

課題名：「肺血症性DIC（播種性血管内凝固症候群）に対する治療効果に関する多施設共同
後ろ向き観察研究」

（議事要旨）

1) 研究の目的等を山根部長より説明。

目的は、DIC治療を積極的に施行している施設だけではなく、DIC治療を実施していない施設も含めた多施設共同後ろ向き観察研究を行い、DIC治療の有効性を検討する。

対象は、2011年1月～2013年11月目までの間に対象施設に入院した16歳以上の重症敗血症の患者。ただし、対象期間を2013年12月までに延長する可能性がある。当院は、15例の見込み。実施期間は、承認日より平成26年6月30日までとなっている。

当院にて同観察研究に産科したいため、しんさを希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

○特に、問題はない。

協議結果：「肺血症性DIC（播種性血管内凝固症候群）に対する治療効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究」は、承認する。

受付番号26-1

課題名：「閉経後ホルモン感受性早期乳癌におけるアロマターゼ阻害剤の効果と予後に関する生物学的小よび宿主要因の探索」

（議事要旨）

1) 研究について田村部長より説明。

目的は、日本人女性乳癌の5割を占める閉経後ER陽性早期乳癌において、第一選択として使用されているアロマターゼ阻害剤の効果と予後に関する生物学的小よび宿主要因を見出すこと。

対象は、閉経後、ホルモン受容体陽性、Her2陰性乳癌で、stage1～3の患者。当院では、通常の診療情報のみを調べる。

通常の臨床の観察研究ではあるが、臨床試験であるため審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

○特に、問題はない。

協議結果：「閉経後ホルモン感受性早期乳癌におけるアロマターゼ阻害剤の効果と予後に関する生物学的小よび宿主要因の探索」は、承認する。

受付番号26-2

課題名：「鼻咽腔組織における免疫誘導に関する分子生物学的基礎研究」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を今井部長より説明。

目的は、鼻咽腔組織における免疫誘導に関する分子生物学的基礎研究のためのデータ採取、新たな点鼻薬や経鼻ワクチン開発のための基礎的なデータの検討。

対象は、当院を含めた札医大関連施設の耳鼻咽喉科外来受診患者および入院患者。

方法は、外来及び手術室において、①通常の手技によって得られた咽頭扁桃、口蓋咽頭、鼻粘膜の組織の一部を本研究に使用。②患者から鼻汁および鼻咽腔拭い液を綿棒、あるいはリン酸緩衝液および生理水約5mlにて洗浄した洗浄液および採血にて得られた血液の回収を行う。

実施時期は、委員会の承認を得てから平成28年3月31日までで、札医大では平成26年3月19日に承認を得ている。

審査を希望する理由は、検体提供の協力となるため希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

○特に問題はない。

協議結果：「鼻咽腔組織における免疫誘導に関する分子生物学的基礎研究」は、承認する

※ 次回：2014/5月の火・金曜日で後日連絡！