平成28年9月30日

院　長　　倫理委員会　　事務部長　　事務部次長　　総務課長
　　委員長

平成２８年度　第6回　倫 理 委 員 会 議 事 録

開催年月日：平成28年9月29日(木) 17時30分 ～17時50分　　第1～3会議室

出席者：秋葉診療部長、小池副院長、藤原医局長、伊東循環器内科医長、石井事務部長、
　　岩谷看護部長、篠原薬剤科長、石井耕教授、相馬秀香氏（外部委員）、服部総務課長

欠席者：小林耳鼻咽喉科部長

（議事要旨）
受付番号28-25
課題名「若年性特発性関節炎の難治性病態解明および診断基準・重症度分類の標準化とエビデンスに基づいた診療ガイドラインの策定に関する研究」

1）研究の目的等を大倉医長より説明
目　　的：若年性特発性関節炎(JIA)の症例を十分に検討して診断基準と重症度分類及びエビデンスに基づいた小児特有の診断・治療のガイドラインの作成し、かつ免疫抑制薬や生物学的製剤がもたらす長期的副作用を監視するシステムを構築する。本研究は小児リウマチを専門とする施設において多施設共同研究を行うものである。
対　　象：当院において入院および定期受診している若年性特発性関節炎の患児で、研究参加時点で20歳未満の患児。性別は問わない。
方　　法：本研究は既存の診療録情報を用いた疫学調査を目的とする観察研究である。JIAの患者についてその病型分類・合併症についてアンケート形式の一次調査に協力する。また、更に難治性病態(マクロファージ活性化症候群など)を合併している患者については二次調査票に各対象症例の詳細情報について記入する。また、定期受診における採血の残血清を用いてサイトカイン、ケモカインなどの炎症誘導物質および薬物濃度について検討する。
実施場所：KKR札幌医療センター小児科外来および医局、５階東病棟
登録期間：当院倫理委員会を承認許可日から平成31年3月31日まで
目標症例数：15例
審査を希望する理由：
　　厚生労働科学研究（難治性疾患治療研究事業）の他施設共同研究に参加するため。

2）委員より質疑応答及び協議内容
若年性特発性関節炎(JIA)とは、小児リウマチ性疾患あるいは膠原病の一部であると捉えてよいのか（石井教授）
その理解でよろしいかと思う。小児リウマチが大元としてあり、その中に若年性特発性関節炎、若年性皮膚筋炎、シェーグレン症候群等がある。（大倉医長）

保険適用のない検査をするとのことであるが、費用負担はどういう形となるのか（石井教授）
検査費用は厚生労働省の科学研究費を用いることになる。KKR札幌医療センターにおいて採取された残りの検体について、二次利用として大阪医大に送られ実施されることになる。（大倉医長）
若年性特発性関節炎（JIA）は、どういった疾患であるのか（相馬氏）
大きく二つのパターンに分けられる。全身型と関節型とがあり症状は全く異なるが、関節炎が生じることで共通している。全身型は全身症状が非常に強く、発熱、血液検査上で強い炎症所見があり、多くの場合はステロイド薬を使わないと治らないような病態であり、関節型は関節破壊がどんどん進行していくが全身症状はあまり伴わず関節炎が進行する病態である。最近の考え方としては、二つに分けられているが、それぞれが別の病態ではないかという見方があり、今回の研究で明らかにできればと思っているところである。（大倉医長）
このような病態のお子さんは、学校に通えるような状態であるのか（相馬氏）
新薬の登場や生物学的製剤が子供でも使えるようになったことでステロイドが減量できるようになり、以前よりかなり予後が良くなってきている。まだ生物学的製剤を長期間使用した予後のデータがないので今回の調査の対象にもなっている。（大倉医長）
頻度はどれくらいであるか（秋葉診療部長）
1万人に10人から20人といわれている（大倉医長）

協議結果：28-25については、特に問題が無いので承認とする。

迅速審査報告
秋葉委員長より9月21日に行った迅速審査の2件の承認報告

受付番号28-23
課題名「新規抗糖尿病薬イプラグリフロジンと高用量メトホルミンの有効性の比較検討」

受付番号28-24
課題名「小児シェーグレン症候群の臨床的特徴に関する研究」

以上

※ 次回：平成28年10月27日（木）
17：30より第4会議室にて行う。