

平成29年3月23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12回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成29年3月23日(木) 17時30分～17時45分 第4会議室

出席者：秋葉診療部長、小池副院長、藤原医局長、小林耳鼻咽喉科部長、相馬秀香氏（外部委員）、岩谷看護部長、石山薬剤科製剤主任、石井事務部長、服部総務課長

欠席者：伊東循環器内科医長、石井耕教授（外部委員）

（議事要旨）

受付番号28-37

課題名「日本における若年性特発性関節炎患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究」

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）患者情報収集のための全国規模の他施設共同データベースを構築し、継続的に情報を収集して、JIA診療の現状および問題点を明らかにすることである。本研究の研究本部は、東京医科歯科大学医学部付属病院 生涯免疫難病学講座であり、研究代表者は森雅亮医師である。当院は共同研究施設の一つとして参加する。

対象：当院に通院、あるいは入院中のJIA患者(発症16歳未満)を対象とする。

方法：本研究の先駆として成人関節リウマチ患者に対し、全国規模(約15,000例)のRA患者情報収集ネットワーク（National Database of Rheumatic Diseases by iR-net in Japan: NinJa）が2002年より構築及び統計解析が継続されている。本研究はNinJaと同じプラットフォームを有するJIAデータベースを構築し、患者の情報を連結可能匿名化した後、WEB上で集計用サーバ（国立病院機構本部管理）に患者登録およびデータの送信を行う。収集する情報は基本的患者情報（年齢、性別、発症時年齢）や通常の診療過程で得られる病状、検査所見、薬歴などである。情報収集頻度は年度に1回、任意の日の情報を収集する。

実施場所：KKR札幌医療センター小児科外来、医局、5東病棟。

実施時期：承認より2020年3月31日まで。

審査希望理由：多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はどのような疾患であるのか（相馬委員）
- ・基本的には全身の関節を侵す疾患である。関節型と全身型という病型に分かれており、関節型は関節の腫れや痛みを主訴とし、全身型は持続する高熱を主訴とするケースが多い。的確な治療がされないと関節破壊をきたす予後の悪い疾患であり、小さい年齢では歩く前の乳児

でも発症することがある。（大倉医長）

- ・研究実施計画書によれば発症率は10万人に1人とされる稀少疾患とのことであるが、当センターにはどのくらいの患者が通院しているのか（相馬委員）
- ・10名前後の患者さんが通院している。（大倉医長）
- ・院内に掲示をして、同意されない方が同意撤回書を提出するケースは良くあるのか（小池副院長）
- ・このようなケースが良くある。研究本部である東京医科歯科大学が同様の手法を採っており、他施設においても同様としている。（大倉医長）
- ・対象患者にはどのような形で通知するのか（小池副院長）
- ・対象患者に内容を伝える他、外来にポスター掲示する。（大倉医長）
- ・研究成果は何時頃を予定されているのか（秋葉診療部長）
- ・2,020年頃を予定している。（大倉医長）

協議結果：28-37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3月22日に行った迅速審査の1件の承認報告

受付番号27-6

課題名「フッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカン、セツキシマブ、ベバシマブ不応のRAS野生型切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験（E-Rechallenge trial）」の期間延長、プロトコール改定に伴う変更申請

以上

※ 次回：平成29年4月27日（木）
17：30より第1～3会議室にて行う。