

平成30年4月26日

院長 倫理委員会 事務部長 総務課長  
委員長

## 平成30年度 第1回 倫理委員会議事録

開催年月日：平成30年4月26日(木) 17時30分～17時55分 第4会議室

出席者：秋葉診療部長、小池副院長、加藤診療部次長、藤田医局長（消化器センター長）、  
鹿渡事務部長、岩谷看護部長、石山薬剤科製剤主任、服部総務課長、石井耕教授（外部委員）

欠席者：伊東CCU部長、相馬秀香氏（外部委員）

（議事要旨）

受付番号30-1

課題名「検体保存およびデータ活用の包括同意」

1) 研究の目的等を大倉小児科医長より説明

目的：日常生活において、ウイルス抗体価、自己抗体、あるいは一般生化学など過去に遡って検査することは診断や疾患の発症時期同定の上で極めて重要である。また、新たな検査法の開発に伴って、過去の保存血清を用いて検査することは有用である。本研究は診断精度向上に加え、こうしたデータを診療録と照らし合わせ、新たな知見を学会もしくは論文で報告することで、研究成果を社会に還元することを目的とする。

対象：血液検査を要する外来および入院患者のうち、本研究に同意を得られたものを対象とする。

方法：採血前に、別紙同意書を配布し、同意・もしくは不同意の意思確認の上、保護者（および可能な限り本人）の署名を得る。採血後血清分離を行い、検査後に残った血清を-20度で凍結保存する。これらの保存血清および診療録を用いた後方視的研究に際しては、その都度研究内容について倫理審査を受け、認可された内容にしたがって血清および診療録の利用に関する同意を保護者（および可能な限り本人）から得る。ただし、連絡が取れない場合には、病院ホームページに公開し、オプトアウトの権利を保障する。

実施場所：KKR札幌医療センター 小児科外来および病棟

実施時期：倫理委員会承認日から開始し、期限は定めない。血清保存期間は原則3ヶ月間であるが、経過から慢性疾患等が疑われる場合には必要に応じて

審査希望理由：研究目的の血清保存およびその利用、ならびに診療録の利用は当院倫理規定および個人情報保護の観点から適切に審査される必要があるため。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・本申請は研究というよりは血清保存に関する承認申請なのか（加藤診療部次長）
- ・血清保存に関することと保存血清を検査に活用することに対する申請である（大倉医長）
- ・後に保存血清を用いて検査する必要が生じた際の費用負担はどのような扱いとなるのか（小池副院長）

- ・保険収載項目であれば患者さんに検査の必要性を説明しご負担いただく（大倉医長）
- ・保存期間が無期限となるとかなりの量となることが予測されるが、どのような基準で保存していくのか（小池副院長・秋葉診療部長）
- ・優先順位を付けて、年度替わりや月単位で不要なものは破棄していくことになる（大倉医長）
- ・症例に関わらず同意の得られた検体を一律に保存することだが、保存血清を活用するときにターゲットが見つからない気がするが（石井教授）
- ・余剰分を保存しておく目的は、スクリーニング検査の結果で追加項目が必要となることがあり、子供の場合は何度も採血するわけにはいかないもので、侵襲度の観点から有用だからである。保存血清は多くの場合は不要だが、採血する時点ではわからないので、侵襲を新たに加えないという点で患者さんにとってもメリットが大きいと考えている。また、現在は診断不能の疾患も保存血清を用いて将来的に診断出来る可能性があり、特にステロイド薬・免疫抑制薬はその使用により治療により病態が修飾されることから、治療開始前の血清を保存しておくことが極めて重要である。（大倉医長）

協議結果：30-1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16日、4月27日に行った迅速審査の5件の承認報告

#### 受付番号29-50

課題名「乳癌腋窩リンパ節廓清術後リハビリテーションパス導入後の実態調査」  
荒谷 隆

#### 受付番号29-51

課題名「当院における胃底腺型胃癌の臨床病理学的検討」  
関 英幸

#### 受付番号29-52

課題名「当院における大腸内分泌細胞癌の臨床病理学的検討」  
板橋 立紀

#### 受付番号29-53

課題名「当院におけるmicroscopic colitisの臨床病理学的検討」  
松原 悠

#### 受付番号30-02

課題名「血小板数と血清 thymus and activation-regulated chemokine(TARC)値の検討」  
大倉 有加

#### 受付番号29-13（延長申請）

課題名「在宅酸素療法を必要とする安定期COPD患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験」  
福家 聡

受付番号28-36（変更申請）

課題名「心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究（多施設共同研究）」

神垣 光徳

以上

※ 次回：平成30年5月24日（木）17：30より第4会議室にて行う。