

令和4年12月22日

院長 倫理委員会 事務部長 事務部次長
委員長 兼 総務課長

令和4年度 第13回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和4年12月22日(木) 17時00分～17時20分 第4会議室

出席者：秋葉診療部長、加藤診療部長、藤田医局長、伊東CCU部長、佐藤看護部長、高瀬薬剤主任、鈴木薬剤師、浅野総務課長代行、本宮事務部次長、石井耕教授（外部委員）、高橋光子氏（外部委員）

欠席者：佐々木事務部次長

（倫理申請者）小林一郎 小児・アレルギーリウマチセンター長、
今川 誠 病理診断科科长

【議事要旨】

《受付番号：2022-26》

課題名 Hib、肺炎球菌ワクチンの有効性に関する検討

研究の目的等を小林 小児・アレルギーリウマチセンター長より説明

目的	本邦における人口ベースの侵襲性細菌感染症罹患率の変化、血清型置換の実態を明らかにすることにより、ヒブワクチン、結合型肺炎球菌ワクチンの効果を正確に評価する
対象及び方法	対象及び方法： 分担研究者の担当する10道県（北海道担当分担研究者：北海道大学感染制御部・石黒信久准教授）の医療機関においてインフルエンザ菌、肺炎球菌、B群溶連菌の侵襲性細菌感染症で入院した15歳未満の患者を対象とする。登録基準に合致した場合、臨床情報調査票および分離菌株を国立感染症研究所に送付する。細菌学的解析結果は、メール等で各研究者および研究事務局に通知される。臨床情報調査票のデータは、各分担研究者が集計を行い、研究事務局に報告を行う。研究事務局に報告された倫理委員会承認後の臨床情報データおよび細菌学的検査データを用いて、研究代表者が総合的な解析を実施する。
審査を希望する理由	患者より得られた検体を院外施設に提供するため
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保	本研究では、菌株提供者の氏名、住所などの個人情報収集しない。菌株提供者の同定や照会は、菌株提供者登録時に発行される登録IDと医療機関名を用いて行われる。登録IDと菌株提供者の対応表については、医療機関

護への配慮	において適切に管理する。全ての関係者は個人情報保護のため最大限の努力を払う。医療機関、測定機関、研究事務局間の属性情報や検体情報のやりとりは、第三者を介さずに行う。
医学的妥当性と貢献度	Hib ワクチンおよび肺炎球菌ワクチンの定期接種化前後の侵襲性 Hib/肺炎球菌感染症の頻度を比較することで、リアルワールドでのワクチン有効性、血清型の変化、薬剤感受性の変化を検証することが可能となり、今後のワクチン開発、抗生剤使用法への有益な情報となる。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ 石井耕教授／この後今川さんが同じようなテーマで成人のサーベイランスの審査があるのですが両方とも国立感染症研究所で行っていますが？
- ・ 小林小児センター長／成人のほうはわかりません。
- ・ 秋葉診療部長／同意を頂き、電カルに記載する？
- ・ 小林小児センター長／そうです。電カルには記載します。

協議結果：2022-26については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2022-27》

課題名 成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの強化のための研究への協力

研究の目的等を今川 病理診断科科長より説明

目的	侵襲性細菌感染症（侵襲性肺炎球菌感染症、侵襲性インフルエンザ菌感染症、侵襲性髄膜炎菌感染症、劇症型溶血性レンサ球菌感染症）について確定診断結果と患者情報等と分離された菌株を提供し、原因細菌の分類・同定、遺伝型の解析、病原性等の解析、細菌ゲノム情報による分子疫学的解析および感染症発症にかかわる臨床情報との関連性についての研究に協力することを目的とする。
対象及び方法	対象及び方法： 対象期間中（2022年承認日～2025年3月31日）に当院の病理診断科細菌検査より、侵襲性細菌感染症が報告された症例について、分離菌株を提供する。また、当院医事課を通じて症例の情報（年齢、性別、基礎疾患情報、臨床症状、経過、臨床検査結果等）を提供する。
審査を希望する理由	本研究に協力するにあたり「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」、「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」の提出が必要であるため。
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	全ての菌株、情報は匿名化されており個人の特定はできません。また、患者様の情報は、本研究責任者の責任の下、国が定めた倫理指針に従って厳重に保護・保管され、本研究の担当者以外は利用しません。
医学的妥当性と貢献度	侵襲性感染症の発生動向や原因菌の性質、臨床的特徴について詳細に把握することは、新規・既存ワクチンの有効性評価や導入に有益であり、我が国の公衆衛生的に重要であると考えます。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ 石井耕教授／小児科の小林先生の方から小児の感染症についての話があったがこちらの方はワクチンを実際行ったかなどの情報はとるのか？またワクチンの効果判定は？
- ・ 今川病理診断科科长／頂いた書類にはそのような記載はありませんので、把握はできていません。

協議結果：2022-27については、特に問題が無いため承認とする。

● 12月22日迅速審査分

受付番号2022-25（新規申請）

課題名：真性弓部大動脈瘤に対する Frozen elephant trunk の治療効果
～瘤縮小予測因子に関する検討～

申請者：佐藤 公治

受付番号2022-28（新規申請）

課題名：原発性肺癌の免疫微小環境の病理学的解析

申請者：今川 誠

受付番号2022-04（変更）

課題名：日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したグローバルデータベースの作成
（日本脆弱性骨折ネットワークのレジストリ症例登録）

申請者：浅野 毅

以上

※ 次回：令和5年1月26日（木）17：00より第4会議室にて行う。