

平成28年2月26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27年度 第10回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成28年2月25日(木) 17時30分 ～17時50分 第5会議室

出席者：磯部副院長、小林耳鼻咽喉科部長、縄手小児科医長、伊東循環器内科医長、岩谷看護部長、篠原薬剤科長、石井耕教授、金子事務部次長

欠席者：小池診療部長、石井事務部長、相馬秀香氏（外部委員）

（議事要旨）

受付番号27-41

課題名「小児アナフィラキシー患者における血清トリプターゼ値の検討」

### 1) 研究の目的等を大倉小児科医長より説明。

目的は、現在、アナフィラキシーの診断は問診と臨床症状・所見によって行われ、信頼できる臨床検査がない状況である。今回肥満細胞の活性化物質である血清トリプターゼ値の小児アナフィラキシー患者の診断における有用性について検討する。

対象及び方法は、アナフィラキシーが疑われて当院に搬送された救急患者について、入院時、一般検査、アレルギー学的検査と同時に血清トリプターゼ値を測定する。アナフィラキシーの臨床症状、重症度と発症からの時間と血清トリプターゼ値との関係について検討する。

実施場所及び実施時期

予定登録症例数：期間中アナフィラキシーと診断した患者全て

実施場所：当院5階東病棟

実施時期：本申請の許可日～平成29年3月31日

審査を希望する理由は、臨床研究であり通常の保険診療では適応となっていない臨床検査を行う。また研究結果について学会発表、論文発表を予定しているので審査願いたい。

### 2) 委員より質疑応答及び協議内容

当院だけで行われる調査か、それとも全国的な調査なのか。（石井教授）

これまで成人を対象とした調査例はあったが、小児を対象とした調査がなかったため、当院独自で調査を行うこととした。（大倉医長）

年間どの位の調査を見込んでいるのか。（岩谷部長）

年間50例はあると思う。(大倉医長)

この申請に関しては、大事な検討でもあり、不利益もなく患者からお金も徴収しないので迅速審査でも構わないとも思ったが、保険外の検査が含まれており委員会での審議としたが、今後このようなケースの場合どうしたらよいか意見を伺いたい。(磯部委員長)

保険外の検査が含まれているので、審議の対象とすべきと思う。(石井教授)

今後、このようなケースの場合は、審議事項とする。(磯部委員長)

協議結果：27-41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

磯部委員長より2月22日、24日に行った迅速審査の承認報告

受付番号27-43

課題名「全国肺癌登録調査：2010年肺癌手術症例に対する登録研究」

受付番号27-44

課題名「特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査」

以上

※ 次回：平成28年3月25日（金）  
17：30より第1～3会議室にて行う。