

【機密性2 完全性2 可用性2】

## 倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成29年7月24日(月) 15:32~16:09  
2 場 所 中会議室(1)  
3 出席者 ○自然科学系委員  
(医学) 井原 副院長(委員長)  
坂井 臨床研究部長(副委員長)  
吉永 特命副院長  
木村 統括診療部長(欠席)  
牧原 第二診療部長(欠席)  
(看護学) 井原 看護部長  
(薬学) 田村 薬剤部長  
○人文・社会学系委員  
(一般) 西平 事務部長  
今田 企画課長  
竹歳 管理課長  
(法曹) 板野 委員(欠席)  
(倫理) 太田 外部委員  
本保 外部委員  
福田 外部委員(欠席)  
◇記録・・・ 金丸 庶務班長

- 4 議事要旨 下記のとおり  
配付資料

- ・6月倫理委員会議事要旨
- ・臨床研究等審査受付簿
- ・研究倫理審査申請書(内容は、以下のとおり)
- ・研究倫理審査申請書一式

受付番号	職名	氏名	研究課題名
6	看護師	石尾 みどり	院内肺炎を対象とした治験への取組から得たもの
7	小児科医師	水内 秀次	食物依存性運動誘発アナフィラキシーの疑い患者に対しての誘発試験について

(内B) 委員10名が出席していますので、本委員会は成立しております。

### 【議事要旨の確認について】

(内B) 本日の議事要旨の確認は、太田外部委員と吉永内部委員でよろしく願います。

### 【6月の議事要旨確認について】

(内B) 何か御指摘がありましたら願います。  
如何でしょうか。

＊＊6月の議事要旨が承認された＊＊

### 【研究倫理審査の申請について】

7月の研究倫理審査について

<受付番号6番> 別紙資料参照

(内B) 院内肺炎を対象とした治験への取組から得たものについてですが、何か質問や意見はありますでしょうか。

特になし

\*\*承認された\*\*

<受付番号7番>

(内B) 食物依存性運動誘発アナフィラキシーの疑いがある患者に対する誘発試験の実施について臨床倫理審査が提出されています。

(水内) エビは経口負荷試験単独では陰性だが、エビが食物依存性運動誘発アナフィラキシーの原因食物であることが疑われる。患者から診断を付けて欲しいという希望があり、誘発試験を行いたい。午前中に運動負荷単独での検査を行い、午後にエビ摂食後に運動負荷を加える誘発試験を実施する。負荷試験のためアナフィラキシーを惹起する危険性を伴うが、日本小児アレルギー学会の食物アレルギー診療ガイドラインにも載っている検査である。

(内A) この検査は保険診療上認められているのか。

(水内) 関係学会から保険診療で認められるように働きかけをしているが、まだ認められていない。

(内A) 陽性率は高いのか。

(水内) 陽性になりにくい検査である。

(内C) 陰性だからと言って、否定できないということか。

(水内) 陽性率が低く、誘発するために薬を前投与して検査することもある。

(外A) エビで症状が出るのなら、食べなかったらいいのでは。

(水内) エビであるかどうか分かっていない、1回だけなのでこの病気なのかも分かっていない。現在、患者はエビを食べていないが、保護者と本人が負荷試験を希望している。7月28日(金曜日)に説明し、同意書をとる予定である。

(内C) 診断がつかないかも知れないのに、危険を冒して検査する意味があるのか。

(水内) 診断がつかないかもしれないことは本人に説明しており、症状が出ない場合の次のステップとして希望があれば薬を前投与して検査する方法がある事も伝えている。

(内F) 危険を伴う検査なので、文書やカルテ記載で残しておかないといけない。過去に事故は無かったのか。成人ではないので、本人と家族の思いが一緒でないといけない。何かあったときに、対応できるようにしておかないといけない。

(水内) 食物依存性運動誘発アナフィラキシーの誘発試験での事故は聞いたことはない。患者だけでなく家族にも説明を行う。当院でも食物経口負荷試験は実施しているが、ショックを起こしたのは約800件中3件位、アナフィラキシーは2~3割ある。今回は薬の前投薬は行わない。

(内C) 食物経口負荷試験の点数はとれないのか。

(水内) 食物経口負荷試験が保険適用になっているのは、9歳未満だけである。

(内A) 1. 十分な説明を行い患者と保護者から同意を得ること。また説明内容をカルテに記載すること。2. 患者の安全確保に万全を期すこと。以上の2点を条件とした上で承認としたいと思いますが、如何でしょうか。

\*\*承認された\*\*

(内A) 条件付承認として院長に答申する。

## 【その他】

研究倫理審査申請書の改訂について(別紙資料)

(内B) 研究倫理審査申請にあたり必要な書類として、研究倫理審査申請を改訂するとともに、倫理審査申請チェックリスト、研究計画書、他の研究機関への資料・情報の提供に関する記録、他の研究機関への既存資料・情報の提供に関する届出書を整備していきたい。研究利益相反(COI)報告書を研究倫理審査申請時には必ず提出してもらおう。(別紙資料を基に説明)

(内C) 臨床診断のために血液等を他の研究機関に送付し遺伝子検査する場合にも

必要なのか。  
(内B) 臨床検査の場合は不要と考える。  
(内A) 本委員会で承認頂ければ、今後病院として規程等として整備を行っていく。  
\*\*承認された\*\*

(内B) この他に何か質問や、伝達事項はありますか。  
\*\*特になし\*\*

それでは、以上で倫理委員会を終了いたします。

・ 次回の開催日時 → 9月11日(月) 15時～(受託研究審査委員会、終了後)

上記の議事要旨に相違ないことを確認する。

外部委員署名〔 〕

内部委員署名〔 〕