

## 倫理審査委員会議事録

日 時 平成25年 6月19日 水曜日 13時30分～13時45分  
場 所 三重病院外来管理治療棟会議室  
出席者 別紙のとおり  
議事内容 下記のとおり

(25-11) 厚生労働科学研究「新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業」  
Hib、肺炎球菌、ロタウイルス、HPV等ワクチンの有効性、安全性並びにワクチン副反応に関する基礎的・臨床的研究  
分担研究：小児細菌性髄膜炎及び全身性感染症調査に関する研究  
(継続)

(22-26 継続の承認済)

申請者 (浅田和豊) 平成19年から10県で行っている全国多施設共同研究であり、インフルエンザ菌、肺炎球菌による重症な感染症の調査です。平成20年にインフルエンザ菌、平成22年に肺炎球菌に対するワクチンが導入された結果、重症な感染症は減っているため、ワクチンの評価はある程度できた。ただし、数は少ないながら重症な感染症はあるので引き続き調査する。ワクチンをうつことによる菌の血清型、薬剤への耐性化を継続して調べていく必要がある。研究としては患者の把握、血液、髄液から出た菌を匿名で国立感染症研究所に送り検査をしてもらう。

委員長 これは、既に承認された研究で、平成25年3月31日の期間を延長するという事ですね。内容は何も変わっていないですか。

申請者 変わっていない。

委員長 既に承認されている課題で期間の延長だけなので、倫理的には問題はないので承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-12) 厚生労働科学研究「新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業」  
Hib、肺炎球菌、ロタウイルス、HPV等ワクチンの有効性、安全性並びにワクチン副反応に関する基礎的・臨床的研究  
分担研究：ロタウイルス感染症の疾病負担調査に関する研究 (継続)  
(24-39 継続の承認済)

申請者 (浅田和豊) 日常の診療では便を検査してロタウイルスを調べるが、その残りの便を藤田保健衛生大学に送り血清型を調べる研究です。平成23年11月にワクチンが導入されたので、ワクチン導入前と導入後で医学的にどの様に変化したのかを見ていく。検体は匿名化されるので情報が漏れることはない。それと「ロタウイルス付添者調査票」により、入院中の患者の家族に負担がどの程度かかるかアンケートにより調査する。既に承認を頂いている研究ですが、引き続き研究する。

委員長 既に承認済みの課題であり、研究期間の延長で内容の変更はない。これまでの研究で問題になったことはないですか。

申請者 ありません。

各委員 誤植だと思うが、申請書の4の(3)実施期間が2013年から2016年の1年になっている。

申請者 3年に訂正します。

委員長 他にはないでしょうか。問題はないので承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-13) 国内の小児における肺炎球菌荚膜血清型の疫学的検討

(プロトコール改訂：測定する莢膜血清型追加、症例数設定変更、共同研究者の追加など)

(23-08 承認済 プロトコールの一部変更)

申請者（藤澤隆夫）既に承認済みの研究です。多施設共同研究で、肺炎球菌の感染症になった患者から出た菌株を全国から集めて莢膜血清型を調べる。いまのワクチンは特定の血清型に対しては効果はあるが、ワクチンが普及してくるとワクチンが効かない血清型が増えるのではないかと懸念があるので調査をしている。今回のプロトコールの変更は、別添、研究計画書変更一覧のとおりです。

副委員長 倫理的には問題はないので承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

－以上－