

平成23年度第4回倫理委員会の概要

I 開催日時：平成23年12月14日（水）17：10～18：25

場 所：応接室

出席者：委員長 副院長（水津博）

副委員長 統括診療部長（加藤達雄）

内部委員 臨床研究部長（金子英雄）

周産期診療部長（川鱒市郎）

成育診療部長（内田靖）

薬剤科長（三島信行）

看護部長（齊藤伊都子）

事務部長（佐々木且法）

外部委員 岐阜大学教育学部教授（池谷尚剛）

岐阜県立長良特別支援学校長（若園仁）

倫理委員会細則第8条第2項（2/3以上の出席）に基づき、委員11名中10名の出席により委員会開催が成立した。

II 委員会の概要

- 1 ○研究課題名：重症胎児発育不全を伴う一絨毛膜双胎に対する胎児鏡下レーザー手術の早期安全性試験
○研究出題者：周産期診療部長 川鱒市郎
○研究の概要：妊娠20～25週未満の一絨毛膜二羊膜双胎（Monochorionic diamniotic；MD）で2児間の羊水量不均衡（Twin amniotic fluid discordance；TAFD重症胎児発育不全）を認める血流異常症例を対象に、児の予後の改善を目的としたFLPを行い、FLP実施可能性および術後14日間の安全性を評価する。
○委員会の概要：申請書に基づき研究実施の適否を審査した。
○判定結果：承認
- 2 ○研究課題名：岐阜県全体における早産、感染性流産発症の前方視的疫学研究
○研究出題者：周産期診療部長 川鱒市郎
○研究の概要：基本となるのは岐阜県における疫学であるが、岐阜県において明確なものは存在していない。また日本全国においても、いわゆる戸籍を用いた、分娩週数からのみみた早産率、

は報告されてはいるものの、感染性流産、母体適応などの早産を除外した感染が関連したと思われる早産の疫学情報、病因解析の為の胎盤病理検査に関する情報は存在していない。そこで岐阜県の早産の予防の為の第一歩としては、前方視的な感染性流産、早産の疫学情報が必要となる。今後約一年間における岐阜県での感染性流産、早産の発生を全施設において解析を行うことによって、対照となる疾患の発症数が明確となり、ひいては今後、予防法などを導入した場合の対照（ヒストリカルコントロール）となる可能性が示唆され有用な情報となる。現状での医学介入には施設毎に千差万別であることを前提として（医療介入を行わないことはあり得ないのであるから）研究を進めていく。

○委員会の概要：申請書に基づき研究実施の適否を審査した。

○判定結果：承認

- 3 ○研究課題名：急性胃腸炎に伴うけいれんの臨床像に関する研究：有熱性けいれんの初療とノロウイルス 腸炎及びロタウイルス腸炎の比較を中心として

○研究出題者：成育診療部長 内田 靖

○研究の概要：急性胃腸炎で入院した症例の便中のロタウイルス抗原、ノロウイルス抗原のチェックを行う。熱があるかどうか、年齢、性別、発作がある場合は何時起こったか、その回数、時間、そのとき使用した薬等のデータを集めて解析をする。急性胃腸炎に伴うけいれんで入院した3ヶ月以上6歳未満の子にいわゆる入院時に普通にしような検査を行うとともに、別に記載の検査を行った場合には報告をする。研究のためにこれらの検査をするのではなく、実施した場合のみこれらも併せて報告することとなる。急性胃腸炎に伴うけいれん患児だけでは症例が少ないと思われるためけいれんで入院し、その後胃腸炎症状がでてきた症例もいれてみてはどうかということで、含めることとした。

○委員会の概要：申請書に基づき研究実施の適否を審査した。

○判定結果：承認