

## 平成23年度第5回倫理委員会の概要

I 開催日時：平成24年2月10日（金）16：45～17：55

場 所：第一会議室

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 周産期診療部長（川鱒市郎）  
成育診療部長（内田靖）  
療育診療部長（渡邊宏雄）  
薬剤科長（三島信行）  
看護部長（齊藤伊都子）  
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9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： 妊娠26・27週の一絨毛膜双胎に合併した双胎間輸血症候群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： 前回承認の26週を超えるとレーザー治療の対象にならないが、これを拡大して週数を27週まで持っていこうというものである。  
○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： HTLV-1 母子感染予防に関する研究：HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究  
○研究出題者： 周産期診療部長 川鱒 市郎  
○研究の概要： HTLV-1は母子感染が主であり、しかも感染経路として母乳の関与が大きい。そのため、各種の試みがなされ、人工乳で哺育することで母子感染率を低下させることができる、短期間の母乳哺育であれば、人工乳と大きく感染率が変わらない、凍結・解凍母乳でも感染防止効果がある、などが報告されている。しかしながら、これらの報告は一定の地域あるいは少数例での検討であり、現状では科学的根拠を持って感染率を

推測ことは困難である。そこで、本研究では妊婦健診で HTLV-1 抗体が陽性であった妊婦から生まれた児を対象に出生後の栄養法別の HTLV-1 母子感染率を検証するとともに、これら栄養法が児の健康状態や母子関係に及ぼす影響を調査し、その結果を受けて総合的に判断し、推奨しうる HTLV-1 母子感染予防法を明らかにすること、および確認検査で判定保留となった場合についての対応策についても明らかにする。

○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

- 3 ○研究課題名： HTLV-1 検査で判定保留例となった妊婦における Western Blot 法再検討ならびに PCR 法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究
- 研究出題者： 周産期診療部長 川鱈 市郎
- 研究の概要： 成人 T 細胞白血病 (ATL) や HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) はヒト T 細胞白血病ウイルス (HTLV-1) 感染によって引き起こされるが、HTLV-1 は母から子へ母乳を介して感染する。そのため ATL や HAM 撲滅のためには母子感染予防対策が最も効率的である。昨年度より妊婦に対する HTLV-1 抗体検査が公費助成され、本年 4 月から妊婦に対する HTLV-1 抗体検査が産婦人科診療ガイドラインで推奨レベルが A (強く推奨する) に変更になった。抗体検査が陽性となった場合、確認検査であるウエスタンブロット (WB) 法を行ない陽性であった場合を HTLV-1 キャリアと診断するが、10 ~ 20 % の割合で判定保留となる症例が存在し、母乳哺育法の選択に苦慮している。平成 21 年度厚労特別研究「HTLV-1 の母子感染予防に関する研究班」(富山大学医学部産婦人科 齋藤 滋) 報告書において、これら判定保留例において PCR 法がキャリアか、キャリアでないかを判定するのに有用と記載されているが、現在のところ HTLV-1 PCR 法は保険適用されおらず、自費検査となっている。このため、判定保留者に対する確認検査として標準化された PCR 法の確立が必要となる。また、判定保留を減少させるための抗体検査法や WB 法の改良も必要となる。そこで「HTLV-1 母子感染予防に関する研究：HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究」板橋班に登録していただいた妊婦が、判定保留となった際、

「HTLV-1 感染症の診断法の標準化と発症リスク解明」浜口班と共同で、PCR 法で HTLV-1 感染の有無と、HTLV-1 ウイルス量を検討する。また、従来とは異なる WB 法、感度の高い抗体検査法の開発に判定保留者血漿を使用させていただく。なお PCR 法の結果は依頼された診療所に伝え、その後の母子感染予防対策に活用するので、臨床現場では大きなメリットがある。

○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

- 4 ○研究課題名：分娩時胎児機能不全の予知に関する前方視的研究  
○研究出題者：周産期診療部長 川緒 市郎  
○研究の概要：分娩時の胎児機能不全は、突然発症することもあり、胎児、新生児にとっての生命を脅かす、緊急事態である。産科としては、緊急帝王切開術や、吸引分娩、人工羊水注入療法などを行い、その緊急事態から、児がダメージを起こさないように医療介入するのであるが、対応が数分遅れると、児に後遺症などを発症しかねない、という胎児救急医療と言える。また、臨床的には超音波検査を用いて、事前にリスクを評価できればよいのだが、胎児機能不全で、臨床現場でもっとも多いとされる、臍帯の圧迫に伴うリスクの事前の評価に関する、前方視的な解析がほとんどなされていない現状がある。そのため、今回、臍帯因子による分娩時の胎児機能不全が予知可能かどうか、検討する。

○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

- 5 ○研究課題名：心臓血管外科手術に関する NHO 多施設後ろ向きコホート研究  
○研究出題者：心臓血管外科医長 半田 宣弘  
○研究の概要：心臓・大血管手術のデータ登録は 2001 年に設立された JACVSD において行われているが、術前および退院までの経過に限定されている。これらのデータにフォローアップデータや入院にかかったコストを追加して多施設で解析することによりさらに医療の質を改善していくことが可能。

○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
- 6 ○研究課題名 : 日本フットケア学会サーベイランス委員会レジストリー研究  
○研究出題者 : 心臓血管外科医長 半田 宣弘  
○研究の概要 : 重症下肢虚血患者等にはフットケアを含めた様々な治療が行われているが、その実態を正確に把握できるデータは存在しないのが現状である。本研究の目的は足病患者の全容を正確に把握し、データ収集、解析を行う。これにより、今後の課題を明らかにし、その課題を解決するための方法を検討する。
- 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
- 7 ○研究課題名 : 岐阜地域 COPD 地域連携パス  
○研究出題者 : 統括診療部長 加藤 達雄  
○研究の概要 : 岐阜地区における COPD 地域連携パス運用した患者背景、バリエーションを調査、分析することにより、COPD 地域連携の進歩・普及を図る。
- 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
- 8 ○研究課題名 : 全国肺癌登録調査 : 2012年肺癌内科症例に対する登録研究  
○研究出題者 : 統括診療部長 加藤 達雄  
○研究の概要 : 本邦における肺癌の統計及び追跡調査を行うことにより、肺癌に関する研究ならびに診療の進歩・普及を図る。
- 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