

第 39 回日光医療センター生命倫理委員会議事録

日 時：平成 30 年 4 月 13 日（金） 16:30～ 17:00

場 所：6 階会議室No.3

出席者：安副院長（委員長）、緑川副院長、岩瀬薬剤部長、藤井看護部長、影山事務部長
（以上、指定委員）

戸田膠原病・アレルギー内科長、伴場糖尿病・内分泌内科長、宮地外科長
（以上、委員長推薦）

新江学弁護士、湯澤光明日光市副市長（以上、外部委員）

欠席者：長田整形外科長（委員長推薦）

陪席者：原看護副部長、新島（CRC）、山口（CRC）、山越（事務員）

審査課題（事前配付資料）

〈新規審査案件：1 件〉

① 受付番号：日光 29018

Dapagliflozin 長期投与が血液流動性と白血球活性化（変形能や粘着能）
酸化ストレスに与える効果の検討

申請者：よこかわクリニック 院長 横川 晃治

〈承認済み倫理審査案件の内容変更申請 7 件〉

① 受付番号：日光 28007

課題名：Dapagliflozin 長期投与が血液流動性と白血球活性化（変形能や粘着能）
と酸化ストレスに与える効果の検討

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

② 受付番号：日光 29012

課題名：大胸筋電気刺激の安全性と有用性の検討

申請者：心臓・血管・腎臓内科 学内助教 星合 愛

③ 受付番号：日光 25012

課題名：運動療法ノンレスポonderに関する臨床的・社会的背景因子の検討

申請者：心臓・血管・腎臓内科 学内助教 上野 明日香

④ 受付番号：日光 24015

課題名：生活習慣病における血液流動性と血管機能に関する研究

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

⑤ 受付番号：日光 26010

課題名：骨格筋電気刺激が心血管疾患の筋や運動機能にもたらす効果
-超音波測定法を用いた骨格筋の評価-

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

⑥ 受付番号：日光 27006

課題名：維持透析患者においてカルニチン補充療法と血管内皮機能、運動耐用能の観察研究

申請者：心臓・血管・腎臓内科 学内助教 石川 まゆ子

⑦ 受付番号：日光 28001

課題名：魚油に含まれるエイコサペンタエン酸による運動効率改善効果に関する検討

申請者：心臓・血管・腎臓内科 学内助教 河邊 篤彦

<議 事>

1. 前回議事録確認

第 38 回日光医療センター生命倫理委員会議事録の確認が行われ、異議なく承認された。

2. 倫理審査

安委員長から、新たに申請があった 1 件の倫理審査案件、承認済みの内容変更申請があった 7 件の倫理審査案件、重篤な有害事象に関する報告 5 件について、審査を行う旨説明があった。

また、当該試験の試験責任医師または試験分担者となっている委員は、生命倫理委員会における当該試験に関する事項の審議及び採決に参加できない。

<新規審査案件 1 件>

① 受付番号：日光 29018 の審議課題について、よこかわクリニック 院長 横川 晃治に代わり本試験の研究代表者である心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則より平成 28 年 11 月 26 日に受付番号：日光 28007 として当院と分担施設として承認されているが、指針上の新規倫理審査を履行しておらず、今回新規としてよこかわクリニックを審議することとなった説明があった。各委員の質疑応答が行われ審議した結果、全員の合意により賛成となり承認された。

<承認済み倫理審査案件の内容変更申請 7 件>

① 受付番号：日光 28007 の審議課題について、心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則より詳細な説明があり、各委員の審査の結果、全員の合意により賛成となり承認された。

② 受付番号：日光 29012 の審議課題について、心臓・血管・腎臓内科 学内助教 星 合愛に代わり心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則より詳細な説明があり、各委員の審査の結果、全員の合意により賛成となり承認された。

- ③受付番号：日光 25012 の審議課題について、心臓・血管・腎臓内科 学内助教 上野 明日香に代わり心臓・血管・腎臓内科教授 安 隆則より詳細な説明があり、各委員の審査の結果、全員の合意により賛成となり承認された。
- ④受付番号：日光 24015 の審議課題について、心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則より詳細な説明があり、各委員の審査の結果、全員の合意により賛成となり承認された。
- ⑤受付番号：日光 26010 の審議課題について、心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則より詳細な説明があり、各委員の審査の結果、全員の合意により賛成となり承認された。
- ⑥受付番号：日光 27006 の審議課題について、心臓・血管・腎臓内科 学内助教 石川 まゆ子に代わり心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則より詳細な説明があり、各委員の審査の結果、全員の合意により賛成となり承認された。
- ⑦受付番号：日光 28001 の審議課題について、心臓・血管・腎臓内科 学内助教 河邊 篤彦に代わり心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則より詳細な説明があり、各委員の審査の結果、全員の合意により賛成となり承認された。

〈重篤な有害事象に関する報告 5 件〉

① 受付番号：日光 28008

安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究について、心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則より詳細な説明があり、各委員の審査の結果、全員の合意により賛成となり承認された。

〈研究報告〉

(定期報告 11 件)

① 受付番号：日光 28007

課題名：Dapagliflozin 長期投与が血液流動性と白血球活性化
(変形能や粘着能) と酸化ストレスに与える効果の検討

② 受付番号：日光 29018

課題名：Dapagliflozin 長期投与が血液流動性と白血球活性化
(変形能や粘着能) と酸化ストレスに与える効果の検討

③ 受付番号：日光 24015

課題名：生活習慣病における血液流動性と血管機能に関する研究

- ④ 受付番号：日光 25012
課題名：運動療法ノンレスポonderに関する臨床的・社会的背景因子の検討
- ⑤ 受付番号：日光 26010
課題名：骨格筋電気刺激が心血管疾患の筋や運動機能にもたらす効果-超音波測定法を用いた骨格筋の評価-
- ⑥ 受付番号：日光 27001
課題名：早期糖尿病性腎臓病進展予防プログラム開発に資するコホート研究
- ⑦ 受付番号：日光 27006
課題名：維持透析患者においてカルニチン補充療法と血管内皮機能、運動耐用能の観察研究
- ⑧ 受付番号：日光 28006
課題名：健常高齢者における心エコー図計測値の基準値を確立するための多施設前向き研究
- ⑨ 受付番号：日光 28001
課題名：魚油に含まれるエイコサペンタエン酸による運動効率改善効果に関する検討
- ⑩ 受付番号：日光 28003
課題名：非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究
- ⑪ 受付番号：日光 28008
課題名：安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究

定期報告 11 件について CRC 新島より詳細な説明があり、各委員の審査の結果、全員の合意により賛成となり継続可能と承認された。

(終了報告 4 件)

- ① 受付番号：日光 26005
課題名：造影剤検査（造影 CT，心臓カテーテル検査）の腎機能へ与える長期的な予後についての検討

② 受付番号：日光 26006

課題名：多施設共同研究による慢性腎臓病（CKD）患者の腎機能障害
に対する運動療法の検討

③ 受付番号：日光 26007

課題名：冠攣縮を合併した院外心停止例に関する多施設共同観察研究

④ 受付番号：日光 28005

課題名：停電時のバックアップオンライン自動返血と手動返血の比較検討

終了報告 4 件について CRC 新島より報告があった。

〈生命倫理委員会 外部委員への委嘱について〉

安委員長より、昨年引き続き、本年度も新江 学弁護士、湯澤 光明 日光市副市長、
に生命倫理委員会外部委員を受嘱いただいた旨報告があった。

4. その他（当日配布資料）

当院における医薬品の適応外使用についての審議・許可等の手順について

岩瀬薬剤部長より、当院における医薬品の適応外使用についての説明と審議・許可等の
手順についての提案が出され、審議した結果、以下のように進めることとなった。

(1) 警告と禁忌に関わる適応外使用について

岩瀬薬剤部長より、医薬品の適応外使用の詳細な説明があった。

医薬品の添付文書には法に基づいて承認された適応等が記載されて、この記載に反した
使用は適応外使用と呼ばれ、その使用目的は研究や実験等では無く、ヒトの疾病の診断・
治療・予防のために行われるものである。

添付文書中の記載項目の一つである「警告」は、「致命的又は極めて重篤かつ非可逆的
な副作用が発現する場合、又は副作用が発現する結果極めて重大な事故につながる可能性
があって、特に注意を喚起する必要がある場合」に記載され、「禁忌」は「患者の症状、
原疾患、合併症、既往歴、家族歴、体質、併用薬剤等からみて投与すべきでない患者」を
記載し、投与すべきでない、としている。

適応外使用例としてトロンビンを挙げ、添付文書に基づく本来の使用方法は、【効能・
効果】に記載された「本来は、通常の結紮によって止血困難な小血管、毛細血管及び実質
臓器からの出血」への効果を期待したものであり、「警告」には『本剤を注射しないこと。

〔静脈内に誤って注射すると、血液を凝固させ致命的な結果をまねくおそれがある。また、
アナフィラキシーを起こすおそれがあるので、静脈内はもちろん皮下・筋肉内にも注射し
ないこと。〕』と記載されている。

しかし臨床では、トロンビン注入療法と呼ばれる治療が行われており、動脈瘤等の血管
の破裂の危険性がある場合に、破裂しそうな血管内にトロンビンを注入したり、止血困難

時に血管内に注入するなどの治療が行われている。

このような使用をした場合、トロンビンによって作られた血栓が流出する危険性がある。

このような適応外使用について院内の実態を把握するため、各診療科に対してアンケート調査を行い、その結果がまとまった。

また、安委員長より腎機能が悪いために造影剤が使用できない患者に対し、造影剤の代用として二酸化炭素を使用する例の報告があった。

これに対して岩瀬薬剤部長より、適応外使用については整理して検討する必要がある、使用する物が、医薬品か否かでも判断が変わる可能性がある。二酸化炭素と酸素については医薬品としての物があり、その血管内使用は勿論適応外使用であり、空気の血管内注入の危険性は広く知られていることを考えれば、医薬品とは言えその使用方法の判断は難しく、このような例に関して、この委員会で慎重に検討していく必要がある、との意見が述べられた。

(2)警告と禁忌に関わる適応外使用の審議・許可等の進め方について

次に岩瀬薬剤部長より、適応外使用について、その危険性からみたグレード分類を行って整理することが提案され、以下のように進めることとなった。

添付文書の「警告」と「禁忌」に反する臨床使用と、医薬品ではない物質等の臨床使用等についてはハイリスクの分類とし、それ以外の添付文書の記載に反する臨床使用はミドルまたはローリスクに分類することとなった。

ハイリスク分類については、当事者からのヒアリングも含めて生命倫理委員会で直接審議し、許可等を行うこととなった。

またミドルまたはローリスクの分類は、薬事委員会及び医薬品安全管理委員会で審議し、その結果を生命倫理委員会に報告し、生命倫理委員会はその報告に基づいて審議し、許可等を行うこととなった。

また新島 CRC より、生命倫理委員会、薬事委員会及び医薬品安全管理委員会に適応外使用を申請する場合、申請書類は院内生命倫理委員会で使用している倫理審査申請書の区分をその他(医薬品適応外使用)とし、臨床倫理プロトコルを付けて使用する提案がなされ、承認された。

以 上

議事要録署名(委員長)

印