

## 第40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6月22日（金）16:30～17:10

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）

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

新江学弁護士、矢嶋尚登日光市役所健康福祉部部長（以上、外部委員）

欠席者：宮地外科長（以上、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4件

#### ①受付番号：日光30001 <新規倫理審査案件>

申請者：リハビリテーション部 理学療法士 松井 瞭友

研究課題名：維持透析患者における生活範囲得点の要因についての検討

#### ②受付番号：日光29004 <承認済倫理審査案件>

申請者：臨床研究支援室 研究員 田村 由馬

研究課題名：心・血管疾患予防を目的とした介護・行政職員との多職種研修会開催の効果検討

#### ③受付番号：日光28007 <承認済倫理審査案件>

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

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

#### ④受付番号：日光26018 <定期研究報告>

申請者：心臓・血管・腎臓内科 学内教授 杉村 浩之

研究課題名：本邦における心血管インターベンションの実態調査  
（J-PCI および J-EVT/SHD）

### <議 事>

#### 1. 生命倫理委員会 外部委員への委嘱について

前年度H29年3月31日をもって阿部 哲夫氏、本年度4月31日をもって湯澤光明氏が外部委員を退き、新たに本年度、6月1日付けで日光市役所健康福祉部部長 矢嶋 尚登氏、同じく日光市役所健康福祉部健康課 課長 大久保 義文氏に生命倫理委員会外部委員を受嘱いただいた旨の説明が安委員長よりあった。

#### 2. 倫理審査：4件

安委員長から、新たに申請があった4件の倫理審査案件について、審査を行う旨説明があった。

- I. 受付番号：日光30001の審議課題につて、リハビリテーション部 理学療法士 松井瞭友から詳細な説明があり各委員の質疑応答が行われ審議した結果、「研究実施計画書」の必要のない文を削除し、「IC取得の手続き」の「オプトアウト」の部分のチェックを外す。更に「同意書」

「同意撤回書」の代表者の箇所を病院院長である原澤院長に変更することにより、委員多数の合意により賛成と承認された。

II. 受付番号：日光 29004 の審議課題について、心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則から詳細な説明があり、審議した結果、委員多数の合意により賛成と承認された。

III. 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 隆則から詳細な説明があり、審議した結果、委員多数の合意により賛成と承認された。

IV. 受付番号：日光 26018 の審議課題について、心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則から研究の定期報告書の説明があり、審議した結果、委員多数の合意により継続と承認された。

### 3. 迅速審査結果報告

安委員長より7件の迅速審査の報告が行われた。

<新規倫理審査案件5件>

#### ①受付番号：日光 29014

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

研究課題名：高血圧症を合併した高尿酸血症患者を対象としたトピロキソスタットとフェブキソスタットによる血管特性に及ぼす影響の検討と比較

申請：人を対象とする倫理指針

審査判定：承認（H30.4.3）

#### ②受付番号：日光 29015

申請者：心臓・血管外科 学内講師 松下 恭

研究課題名：破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究

申請：人を対象とする倫理指針

審査判定：承認（H30.4.3）

#### ③受付番号：日光 29016

申請者：リハビリテーション部 理学療法士 寺島 雅人

研究課題名：本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー  
Japanese Cardiac Rehabilitation Registry

申請：人を対象とする倫理指針

審査判定：承認（H30.4.6）

#### ④受付番号：日光 29017

申請者：リハビリテーション部 理学療法士 寺島 雅人

研究課題名：「症例報告」に関する説明および同意書

申請：人を対象とする倫理指針

審査判定：承認（H30.4.6）

⑤受付番号：日光 30003

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

研究課題名：日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験

申請：人を対象とする倫理指針

審査判定：承認（H30.6.5）

〈承認済み倫理審査案件の内容変更申請 1 件〉

①受付番号：日光 28001

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

研究課題名：慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH) に対する Balloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

申請：人を対象とする倫理指針

審査判定：承認（H30.6.5）

〈監査報告 1 件〉

①受付番号：日光 28007

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

研究課題名：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

上記、迅速審査にて審査の結果、院内委員全員の合意により賛成となり、病院長より承認された旨の報告があった。委員からの意見・異論は特になし。

#### 4. その他

岩瀬薬剤部部長より、平成 30 年 5 月 14 日に開催された「薬事委員会と医薬品安全管理委員会の合同特別委員会」において「当院における医薬品の適応外使用についての審議結果」の報告が詳細にされた。上記の特別委員会にて承認された適応外使用の医薬品について、当委員会にて最終的な承認が下されるため、各委員の質疑応答が行われ審議した結果「合同特別委員会の審議結果」について、委員多数の合意により賛成と承認された。

以 上

議事要録署名（委員長）

印