

第 47 回日光医療センター生命倫理委員会議事録

日 時：平成 31 年 3 月 15 日（金）16:35～17:05

場 所：6 階会議室No.3

出席者：安副院長（委員長）、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、宮地外科長（以上、委員長推薦）

新江学弁護士、大久保義文日光市役所健康福祉部健康課課長（以上、外部委員）

欠席者：緑川副院長、岩瀬薬剤部長（指定委員）伴場糖尿病・内分泌内科長（委員長推薦）

陪席者：新島（CRC）、山越（事務員）

<議 事>

1. 審査課題

安委員長より倫理審査案件についての審査を行う旨説明が行われた。

<新規審査案件 1 件>

① 受付番号：日光 30013

申請者：循環器病センター 教授 杉村 浩之

課題名：仮性動脈瘤の治療におけるトロンビンの適応外使用について

- I. 受付番号：日光 30013 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、同意説明文が患者さんに対して判りにくいとの指摘があり、同意説明文を判り易い様に変更する事が委員より指示された。今回の審議では、実施できる医師を特定する事や、手段としてはあくまで外科的処置を優先とし、患者さんが手術を拒否し、かつトロンビンを使用した処置に同意した場合のみと限定する事などの意見が上がったが、適当外使用という事で急いで審査をするのではなく、慎重に審議を行った方が良いとの事となった。以上の事から指摘があった同意説明文の修正と共に次回再審議との運びとなった。

2. 報告事項

安委員長より報告事項について報告が行われた

<承認済み倫理審査案件（迅速審査） 2 件>

① 受付番号：日光 30003

申請者：心臓・血管・腎臓内科腎臓内科 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：重篤な有害辞書に関する報告

審査判定：承認（H31. 1. 29）

② 受付番号：日光 30012

申請者：心臓・血管・腎臓内科腎臓内科 教授 安 隆則

研究課題名：繰り返し入院する慢性心不全患者を対象とした ASV 療法の予後に関する

前向きコホート研究：再入院や死亡に関する影響を検討する縦断的観察研究（SAVIOR-L）

申請：新規申請

審査判定：承認（H31. 2. 7）

上記、報告事項について審査の結果、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。

<承認済み倫理審査案件（終了報告） 2件>

① 受付番号：日光 28001

申請者：心臓・血管・腎臓内科腎臓内科 助教 河邊 篤彦

研究課題名：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
報告：終了報告

② 受付番号：日光 29012

申請者：心臓・血管・腎臓内科腎臓内科 助教 星合 愛

研究課題名：大胸筋電気刺激の安全性と有効性の検討
報告：終了報告

③ 受付番号：日光 24010

申請者：糖尿病・内分泌内科 教授 伴場 信之

研究課題名：J-BRAND Refistry

(Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)

報告：終了報告

④ 受付番号：日光 30004

申請者：脳神経内科 准教授 渡邊 由佳

研究課題名：改正道路交通法施工後の自動車免許更新に対する相談についての当院での
取り組み

報告：終了報告

上記4件について終了報告が提出され、研究終了の報告がなされた。

<特定臨床研究の審査報告 2件>

① 受付番号：日光 28007

申請者：心臓・血管・腎臓内科腎臓内科 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（辺形態や粘着能）と
酸化ストレスに与える効果の検討

報告：琉球大学認定臨床研究倫理審査委員会での審査結果（承認）

重篤な有害事象に関する報告書（2019/2/6）

モニタリング結果報告書（2018/12/7、2019/2/8）

中央モニタリング報告書（2019/2/5、2019/3/4）

jRCT 登録完了報告（臨床研究実施計画番号 jRCTs071180044）

② 受付番号：日光 29014

申請者：心臓・血管・腎臓内科腎臓内科 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

報告：自治医大認定臨床研究倫理審査委員会での審査結果（承認）

上記、特定臨床研究に関する認定臨床研究倫理審査委員会における審査結果について報告された。また、①日光 28007 においては無事 jRCT に登録完了した旨も CRC 新島より報告された。

< 院内での生命倫理委員会の審議対象条件について >

前回の委員会時に審議され、それを元に修正され確定されたものが提出された。

「院内での生命倫理委員会の審議対象条件」「輸血拒否者のガイドライン」「臨床倫理の対象範囲」「臨床倫理ノート」を電子カルテ内に臨床倫理の項目を作成してもらいその中に組み入れて貰う。また「臨床倫理ノート」においては、紙媒体での保存となった。

上記について CRC 新島より報告された。

< 臨床研究標準業務手順書 1～9 >

「臨床研究総括標準業務手順書」「臨床研究事務局標準業務手順書」「生命倫理委員会標準業務手順書」「研究責任者標準業務手順書」「研究分担者標準業務手順書」「協力者標準業務手順書」「臨床研究で使用する医薬品又は医療機器等の管理標準業務手順書」「インフォームドコンセント標準業務手順書」「契約書式に関する手順書」

上記の手順書において新たに作成された旨報告された。

< 琉球大学臨床研究審査委員会審査委受託契約について >

琉球大学臨床研究倫理審査委員会に審査を受託する際に結ぶ事が定められている契約書について CRC 新島より報告した。

3. その他

安委員長より来年度の委員会の委員長がご自分から原澤先生に変更になる旨の説明があった。

以 上

議事要録署名（委員長）

印