

## 第 49 回日光医療センター生命倫理委員会議事録

日 時：令和 1 年 9 月 13 日（金）16:35～16:55

場 所：6 階会議室No.1

出席者：原澤副院長（委員長）、坂本薬剤部長、藤井看護部長、影山事務部長、大久佐技師長  
（以上、指定委員）

伴場糖尿病・内分泌内科長、尾形外科長（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：緑川副院長（指定委員）、長田副院長、戸田膠原病・アレルギー内科長（委員長推薦）

陪席者：新島（CRC）、林崎（CRC）、山越（事務員）

### <議 事>

#### 1. 前回議事録確認

第 48 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. 審査課題

原澤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。

また、本日審査予定であった「新規審査案件」は申請者より取下げ依頼があり、次回以降に審査する運びとなった旨原澤委員長より説明が行われた。

### <実施中の研究継続の適否 21 件>

#### ① 受付番号：日光 24015

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

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

#### ② 受付番号：日光 25012

申請者：心臓・血管・腎臓内科 学内助教 上野 明日香

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

#### ③ 受付番号：日光 26009

申請者：循環器内科 特任教授 中元 隆明

課題名：静脈血栓症前向き追跡研究

#### ④ 受付番号：日光 26010

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

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—

#### ⑤ 受付番号：日光 26017

申請者：整形外科 教授 長田 伝重

課題名：日本骨折治療学会運動器外傷データベース（DOTJ）における四肢長管開放骨折症例の登録事業

⑥ 受付番号：日光 27001

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則  
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

申請者：心臓・血管・腎臓内科 学内助教 石川 まゆ子  
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 28004

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則  
課題名：レパーサ皮下注 140mg シリンジ, 140mg ペン特定使用成績調査

⑨ 受付番号：日光 28009

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則  
課題名：静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究(KUROSIO study)

⑩ 受付番号：日光 29001

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則  
課題名：熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査

⑪ 受付番号：日光 29003

申請者：リハビリテーション部 理学療法士 江原 恭介  
課題名：末梢動脈疾患患者に対するより有効な運動療法プログラムの開発

⑫ 受付番号：日光 29005

申請者：リハビリテーション部 鶴見 知己  
課題名：ベルト式骨格筋電気刺激を用いた治療的透析ケアの新戦略

⑬ 受付番号：日光 29007

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則  
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

⑭ 受付番号：日光 29009

申請者：リハビリテーション部 理学療法士 落合 香  
課題名：心不全患者への骨格筋電気刺激装置を用いた受動的運動耐容能評価法の確立

⑮ 受付番号：日光 29013

申請者：リハビリテーション部 寺島 雅人  
課題名：高血圧患者において骨格筋電気刺激が血圧と血管内皮機能に与える影響

⑯ 受付番号：日光 29014

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則  
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

⑰ 受付番号：日光 29016

申請者：リハビリテーション部 寺島 雅人  
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

⑱ 受付番号：日光 30002

申請者：リハビリテーション部 理学療法士 江原 恭介  
課題名：末梢動脈疾患の重症度による身体活動量と予後・歩行維持率に関する研究

⑲ 受付番号：日光 30003

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則  
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

⑳ 受付番号：日光 30005

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則  
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・降圧に関する  
観察研究

21 受付番号：日光 30009

申請者：糖尿病・内分泌内科 准教授 中谷 祐己  
課題名：低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査

定期報告 21 件について原澤委員長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。

<迅速審査結果報告>

① 受付番号：日光 27001

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則  
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  
申請：内容変更  
審査判定：承認 (2019. 5. 6)

② 受付番号：日光 30005

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則  
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・降圧に関する  
観察研究  
申請：内容変更  
審査判定：承認 (2019. 6. 5)

③ 受付番号：日光 28003

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則  
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  
申請：内容変更  
審査判定：承認 (2019. 8. 9)

④ 受付番号：日光 30012

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

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：内容変更

審査判定：承認 (2019. 8. 23)

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。

3. 報告事項

原澤員長より報告事項について報告が行われた

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

申請：CRB 審査報告（内容変更）、中央モニタリング報告、監査証明書

審査判定：承認 (2019. 5. 17)

② 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：CRB 審査報告（内容変更）、CRB 審査報告（重大な不適合報告）

審査判定：承認 (2019. 6. 17)、承認 (2019. 8. 30)

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。

<研究終了報告 14 件>

① 受付番号：日光 24013

課題名：少量グリメピリドからレパグリンドへ変更した 2 型糖尿病患者における  
効果比較の検討

② 受付番号：日光 26001

課題名：糖尿病性腎症における疾患管理プログラムとしての至適運動療法の開発

③ 受付番号：日光 26004

課題名：橈骨遠位端関節内粉碎骨折モデルに対する掌側ロッキングプレートの固定性  
ー各種プレートによる固定性の比較ー

④ 受付番号：日光 27003

課題名：糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究

- ⑤ 受付番号：日光 27005  
課題名：ペースメーカーで記録される発作性心房細動の観察研究
- ⑥ 受付番号：日光 27007  
課題名：Dapagliflozin の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急性効果
- ⑦ 受付番号：日光 28002  
課題名：睡眠薬等の処方・投薬と転倒・転落との関係に関する調査・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 29004  
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証
- ⑩ 受付番号：日光 29010  
課題名：高強度インターバルトレーニングによる（プロ）レニンレセプター発現変化と降圧効果
- ⑪ 受付番号：日光 29011  
課題名：橈骨遠位端骨折術後患者に対する超急性期の上肢管理方法の確立に向けて
- ⑫ 受付番号：日光 30001  
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
- ⑬ 受付番号：日光 30006  
課題名：橈骨遠位端骨折に対する保存治療と手術治療の比較
- ⑭ 受付番号：日光 30010  
課題名：患者の残薬に関わる実態調査とその軽減対策への取り組み

終了報告 14 件について CRC 新島より報告があった。

#### < 臨床研究支援室運営委員会承認済み案件報告 >

2019. 6. 21 に開催された「第 2 回臨床研究支援室運営委員会」に置いて承認された案件について CRC 新島より報告があった。

承認された案件としては、「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」の内容変更及び「研究計画書」の書式変更についてである。また、CRC 新島より臨床研究支援室からのお知らせとして、2019. 5. 31 に掲載された「患者データ承認得ず使用」の件について話があった。研究を実施するにあたり生命倫理委員会への申請は必ず必要になり、更に新規申請のみならず定期報告、終了報告または症例数や期間の変更があった場合は速やかに提出をお願い致し旨話があった。

#### 4. 看護部倫理審査会報告

看護部 藤井部長より看護部倫理審査委員会の報告があった。

##### <迅速審査結果報告 3件>

① 受付番号：日看 31001

申請者：看護部 看護師 高村 久子

研究課題名：Aセンター地域連携医療部看護師が行った退院前後訪問指導から考える  
外来看護師・訪問看護師との連携の課題

-患者・家族の生活に反映される切れ目のない看護をめざして-

申請：新規審査

審査判定：承認（2019. 5. 15）

② 受付番号：日看 31002

申請者：獨協医科大学看護部 講師 佐藤 佳子

研究課題名：糖尿病患者にとって“生活を変える”とは

申請：新規審査

審査判定：承認（2019. 6. 21）

③ 受付番号：日看 31003

申請者：看護部 看護師 千葉 尚子

研究課題名：上腸間閉塞の腸管壊死により小腸全摘手術となった患者への援助  
-胃瘻排泄口のパウチ選択の検討-

申請：新規審査

審査判定：承認（2019. 6. 21）

##### <看護部研究等実施状況報告 10件>

定期報告：8件

終了報告：2件

看護部 藤井部長から看護部倫理審査委員会の報告、説明並びに看護部倫理審査会において承認された審議課題について、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。

また、研究の定期報告及び終了報告についても併せて報告があった。

#### 5. 検討・報告事項

##### <臨床倫理シート 3件>

① 末期悪性腫瘍の維持透析患者における輸血に関して

② 90歳以上のNoCRPの患者さんに、救急隊が心肺蘇生を行い搬送

-今後、増加傾向がみられる事例への周知・対策-

③ 電子カルテの掲示板重要の「No CRRP」の記載について

上記3件「臨床倫理シート」により検討して欲しいと提出された旨原澤委員長より報告があった。

次回以降委員会で順次検討していく方針だと原澤委員長より説明があった。

<報告 1件>

① 「臨床倫理シート」の変更

以前の様式が使いにくかった為新様式を作成した旨 CRC 新島より報告があった。

6. その他

当院で「脳死に近い状態」の患者さんが搬送された。

今後もこの様なケースが起こる可能性が有り、今後の事を考慮し臓器移植コーディネーターに来て頂き、脳死判定や心肺停止下の臓器移植について話を伺い検討を行っていきたい旨原澤委員長より報告があった。

次回生命倫理委員会の開催は影山事務部長より 10.11（金）ではなく、10.18（金）に開催してもらいたい旨の提案があり、次回の委員会は 10.18（金）開催となった。

以 上

議事要録署名（委員長）

印