

第50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10月18日（金）16:55～17:50

場 所：6階会議室No.1

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

長田副院長、戸田膠原病・アレルギー内科長（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：伴場糖尿病・内分泌内科長、尾形外科長

陪席者：篠原事務部次長、山越（事務員）、林崎（CRC）

<議 事>

1. 前回議事録確認

第49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. 審査事項

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。

<新規審査案件：2件>

① 受付番号：日光 31003

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

課題名：心リハメソッドを基盤に、ICTを活用した地域包括ケアシステムにおける
遠隔理学療法プログラムのクラスターRCTによる有用性の検証

② 受付番号：日光 31004

申請者：心臓・血管・腎臓内科 学内助教 河邊篤彦

課題名：BAV (Balloon aortic valvuloplasty, バルーン大動脈弁形成術) の導入について

I. 受付番号：日光 31003 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、審議した結果、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 31004 の審議課題について、心臓・血管・腎臓内科 学内助教 河邊篤彦の代理として、所属長 心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則より詳細な説明があり、審議した結果、リスクの高い高齢者の患者ということで、説明書を使用しながら家族を含め十分な理解が得られるよう説明することを確認し、委員多数の合意により賛成と承認された。

<迅速審査結果報告、実施中の研究継続の適否：12件>

原澤委員長より、迅速審査結果報告、実施中の研究継続の適否について説明がされた。

① 受付番号：日光 31002

申請者：呼吸器内科 教授 原澤 寛

研究課題名：高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments) の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験

申請：新規申請

審査判定：承認 (2019.9.24)

②受付番号：日光 29006

申請者：心臓・血管・腎臓内科 学内助教 上間貴子

研究課題名：急性前壁心筋梗塞後の左室瘤合併症例における拡張期僧房弁逆流及び左室流入速波形の血行動態について

申請：内容変更（迅速審査済み案件）

実施中の研究継続の適否（本審査案件）

審査判定：承認（迅速審査：2019.9.13）

③受付番号：日光 30011

申請者：薬剤部 主任 渡邊紘子

研究課題名：抗悪性腫瘍薬処方と転倒転落報告との相関性の調査・検討

申請：内容変更

審査判定：承認（2019.9.24）

④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

申請：内容変更

審査判定：承認（2019.9.24）

⑤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

申請：内容変更

審査判定：承認（2019.9.24）

⑥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：静脈血栓塞栓症前向き追跡研究

申請：内容変更

モニタリング報告

審査判定：承認（2019.9.24）

⑦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—

申請：内容変更

審査判定：承認（2019.9.24）

⑧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

申請：内容変更

審査判定：承認（2019.9.24）

⑨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

申請：内容変更

審査判定：承認（2019.9.24）

⑩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

申請：内容変更

審査判定：承認（2019.9.24）

⑪受付番号：日光 29013

申請者：リハビリテーション部 理学療法士 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

申請：内容変更

審査判定：承認（2019.9.24）

⑫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

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

申請：内容変更

審査判定：承認（2019.9.24）

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。また、本審査において②受付番号：日光 29006 の実施中の研究継続について審議され、⑥受付番号：日光 26009 のモニタリング報告についても委員長より説明があり、委員からの意見・異論は特になかった。

<臨床倫理の検討事項：3件>

臨床倫理検討シート3件について検討が行われた。

1) 末期悪性腫瘍の維持透析患者における輸血に関して

原澤委員長より、鉄剤の使用から輸血に切り替えることは問題ないのではないかとの意見が上がったが、引き続きその他意見のある場合は検討していくこととなった。

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-

原澤委員長より、実際の電子カルテの掲示板（重要事項）を確認しながらの説明となった。なお、同一ではないが内容に関連があるため、2)、3)は並行して審議が行われた。

まず初めに、救急隊が処置を行うのは業務として必然でありやむを得ないとのことで委員全員の意見が一致した。

長田先生より、救急搬送時に救急隊の規定に則って処置を行われるのはやむを得ないが、その後病院に搬送された際にはご家族に意思の確認を取るのがよいのではないかという旨発言があった。

新江弁護士より、ケースバイケースであり、電子カルテ上に「NoCRP」と記載があっても、記載の日付が古い場合もあり、電子カルテの情報だけで判断することは少し問題があるのではないかと発言があった。その都度ご家族に意思を確認することが望ましいとの助言を得た。

3) 電子カルテの掲示板重要の「NO CPR」の記載について

上記の内容と併せて、原澤委員長より、現状として当直医は掲示板にて「NoCRP」を確認しているとの報告があった。

藤井看護部長より、掲示板はカルテではないが、処置・処方にかかわる記載である「NoCRP」を記述するのは医師本人が行うのが正確であるとの確認がされた。

坂本部長より、獨協医科大学病院ではカルテ記載と掲示板記載を同時に行うことが選択出来たが日光医療センターでは行えないのかとの質問があり、大久佐技師長より日光医療センターでも可能であるとの回答があった。また、坂本部長より、記録を残したいのであればカルテに記載すべきであるとの提言があった。

以上の発言を受けて、内容的に簡単に結論の出るものではないので、引き続き検討していく運びとなった。

<事務的事項：生命倫理委員会規程変更>

原澤委員長より、臨床研究標準業務手順書変更に伴う生命倫理委員会規程の変更がある旨詳細な説明があり、委員からの意見・異論は特になかった。

3. 臨床研究の報告事項

臨床研究支援室山越より、報告事項について説明が行われた。

<臨床研究報告事項2件>

① 受付番号：日光 27007

申請者：糖尿病・内分泌内科 学内准教授 中谷祐己

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

申請：逸脱報告

② 受付番号：日光 24017

申請者：呼吸器内科 学内教授 原澤 寛

課題名：II型呼吸不全患者に対するNPPV S/TとiVAPSモードが睡眠の質に
及ぼす効果に関する研究

申請：終了報告

上記、報告事項について、委員からの意見・異論は特になし。

4. その他

原澤委員長より、次回から生命倫理委員会開始時刻の変更を検討する旨話があった。

以上

議事要録署名（委員長）

印