

第51回日光医療センター生命倫理委員会議事録

日 時：令和2年3月6日（金）16:30～17:20

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、大久佐技師長（以上、指定委員）

長田副院長、戸田膠原病・アレルギー内科長、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）

陪席者：安院長、新島（CRC）、手塚（CRC）、山越（事務員）

<議 事>

1. 前回議事録確認

第50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。

【臨床研究】

<新規審査案件 2件>

① 受付番号：日光 31016

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

課題名：2型糖尿病またはメタボリックシンドロームで高中性脂肪血症の患者におけるペマフィブラートの微小血管における血液流動性に与える影響の検討

② 受付番号：日光 31017

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

課題名：高中性脂肪血症の患者におけるペマフィブラートの微小血管における血液流動性に与える影響の検討

I. 受付番号：日光 31065 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、原澤委員長より「特定臨床研究に該当するのではないか」との指摘があったが、申請者より興和株式会社との協議の結果、特定臨床研究には該当しない旨の説明があり、また、興和株式会社内にある審査委員会にも当該研究は承認を受けた旨の報告があり、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 31017 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。

<承認済み倫理審査案件の内容変更 1件>

① 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）

I. 受付番号：日光 30012 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。

< 迅速審査結果報告（新規申請） 3 件 >

① 受付番号：日光 31005

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則
課題名：循環器疾患危険因子と過去の周産期の状況との関連に関する研究
申 請：新規申請（迅速審査済み案件）
審査判定：承認（迅速審査：2020. 1. 8）

② 受付番号：日光 26017

申請者：消化器内科 学内講師 佐藤 愛
課題名：非切除悪性肝門部胆道閉塞に対する Double bare metal stent と Single bare metal stent 多施設共同無作為化比較試験（HANABI study）
申 請：新規申請
審査判定：承認（2020. 1. 20）

③ 受付番号：日光 31007

申請者：整形外科 教授 長田伝重
課題名：日本整形外科学会レジストリー（JOANR）構築に関する研究
申 請：新規申請
審査判定：承認（2020. 2. 3）

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。

< 実施中の研究変更・継続の適否、終了報告 8 件 >

① 受付番号：日光 25013

申請者：心臓・血管外科 学内准教授 松下 恭
課題名：末梢動脈疾患の予後調査
申 請：終了報告

② 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：実施中の研究継続の適否（本審査案件）

③ 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（2020. 2. 3）

④ 受付番号：日光 26013

申請者：心臓・血管外科 学内准教授 松下 恭
課題名：感染性大動脈瘤、人工血管感染に対するリファンピシニン含浸人工血管置換術
(0.2%リファンピシニン液の適応外使用)
申 請：実施中の研究継続の適否 (本審査案件)

⑤ 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者を対象とした前向き観察研究
申 請：実施中の研究継続の適否
審査判定：承認 (2020. 1. 8)

⑥ 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
申 請：内容変更
審査判定：承認 (2019. 11. 26)

⑦ 受付番号：日光 29015

申請者：心臓・血管外科 学内准教授 松下 恭
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：内容変更、実施中の研究継続の適否 (本審査案件)
審査判定：承認 (2020. 2. 3)

⑧ 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. 11. 5)

上記、実施中の研究変更・継続の適否、終了報告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。また、本審査案件においては審議した結果、委員多数の合意により賛成と承認された。

<看護部倫理審査会承認案件 1件>

① 受付番号：日看 31004

申請者：看護部 高橋真弓
課題名：安全な心電図モニター管理に関する病棟看護師の意識調査
申請：新規審査
審査判定：承認 (2019. 10. 31)

原澤医院長より看護部倫理審査委員会において承認された審議課題について、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。

【事務的事項】

① 症例報告・論文の倫理審査対応について

臨床研究支援室新島より、病院長より「症例報告で診療データを使用する際の院内ルール変更依頼」を受けた旨が報告された。

新島より現在の対応方法とその際のデメリット、また変更案が詳細に説明された。その説明を受け、審議した結果、委員多数の合意により賛成と承認された。

② 生命倫理委員会の申請書類について

臨床研究支援室新島より「生命倫理委員会申請書類」の変更について詳細な説明があり、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。

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

< 特定臨床研究 2 件 >

① 受付番号：日光 28007（jRCT 番号：jRCTs071180044）

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

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（終了報告）

審査判定：承認（2020. 1. 28）

② 受付番号：日光 29014（jRCT 番号：jRCTs031180406）

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シスタットとフェブキシ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

申請：CRB 審査報告（内容変更）

審査判定：承認（2019. 11. 18）

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。

< 看護部倫理審査委員会の講習会について >

上記について原澤委員長より、看護部倫理審査委員会より、倫理の DVD 視聴を年に一度受講する必要のある倫理講習会と同等の扱いにしてもらいたい旨の依頼があり、昨年 12 月に持回り審議で承認された案件である報告がなされた。

4. 検討事項

< 医薬品の添付文書の後脳・効果と異なる使用について >

上記について COVID-19 の抗ウイルス薬として使用したい旨の申請が膠原病・アレルギー内科教授 戸田 正夫より下記 3 薬品についてあった。

① シンクレソニド（オルベスコ）

② カトレラ

③ アビガン

坂本薬剤部長より、通常「医薬品の添付文書の効能・効果と異なる使用について」の申請は薬事委員会と医薬品安全管理委員会において審議され、生命倫理委員会にはその結果が報告されてからの審議という流れになっているが、今回の状況を鑑み、特例で今回の審査においては生命倫理委員会にて行う旨の説明が委員になされた。

審議した結果、現在の状況を鑑みると適応外使用において申請3薬品を使用する事はやむを得ないと考えられ、使用する際は説明書にてきちんと説明を行い、同意書に署名して頂く事を決め、委員多数の合意により賛成と承認された。

6. その他

次回生命倫理委員会の開催は4.10（金）開催予定である旨委員長よりなされた。

以 上

議事要録署名（委員長）

印