

第56回日光医療センター生命倫理委員会議事録

日 時：2021年7月9日（金）16:40～17:00

場 所：6階会議室No.1

出席者：原澤副院長（委員長）、山口副院長、坂本薬剤部長、小倉看護部長、篠原事務部長、池田検査部主任（以上、指定委員）

長田副院長、藤井麻酔科長、中谷糖尿病・内分泌内科長、佐藤消化器内科長（以上、委員長推薦）

新江学弁護士、斎藤日光市役所健康福祉部部長（以上、外部委員）

欠席者：なし

陪席者：新島（CRC）、手塚（CRC）、山越（事務員）

<議 事>

1. 前回議事録確認

第55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。

<定期報告 10件>

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

② 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
Japanese Cardiac Rehabilitation Registry

③ 受付番号：日光 30005

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
Japanese Cardiac Rehabilitation Registry

④ 受付番号：日光 31002

申請者：呼吸器内科 学内教授 原澤 寛

課題名：高齢非小細胞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相比較試験

⑤ 受付番号：日光 20-002

申請者：外科 学内教授 山口 悟

課題名：大腸癌手術の術式による低侵襲性および長期成績の評価

⑥ 受付番号：日光 20-003

申請者：外科 学内教授 山口 悟

課題名：腹部手術後の腹壁癒痕ヘルニア発生に關与する因子の検討

⑦ 受付番号：日光 20-004

申請者：呼吸器内科 学内教授 原澤 寛

課題名：ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討（観察研究）

⑧ 受付番号：日光 20-005

申請者：外科 学内教授 山口 悟

課題名：日光地域における急性腹症発症に關する気象条件の検討

⑨ 受付番号：日光 20-008

申請者：脊椎センター 学内教授 南出晃人

課題名：患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査

⑩ 受付番号：日光 20-009

申請者：泌尿器科 学内准教授 幸 英夫

課題名：3D プリンターを用いた臓器模型作成

I. 定期報告①～⑩の継続審査について、事務局より詳細な説明がされた。

審議した結果、委員からの意見・異論はなく委員多数の合意により賛成と継続の承認がされた。

<同意説明文書の変更 1 件>

① 新型コロナウイルスの治療に關する同意説明文書

申請者：呼吸器内科 学内教授 原澤 寛

I. 同意説明文書の変更①の審査について、呼吸器内科 原澤医師より詳細な説明がされた。

審議した結果、委員からの意見・異論はなく委員多数の合意により賛成の承認がされた。

<規程、生命倫理委員会申請書類の変更>

① 大学の親規程の制定による生命倫理委員会規程の変更

② 生命倫理委員会申請書類

I. 規程、生命倫理委員会申請書類の変更①、②について、事務局より詳細な説明がされた。

長田委員より②生命倫理委員会申請書類の逸脱報告の提出先について質問があり、その他は意見・異論はなく委員多数の合意により賛成の承認がされた。

< 迅速審査結果報告 24 件 >

看護部倫理審査会承認案件 7 件

① 受付番号：日看 20001

申請者：看護部 看護師 黒崎杏奈
課題名：高齢なストーマ造設患者のセルフケア確立に向けた支援
—65 歳未満と 65 歳以上の比較検討から—
申 請：新規申請
審査判定：承認 (2021. 4. 2)

② 受付番号：日看 20002

申請者：看護部 看護師 千葉尚子
課題名：自宅退院をふまえた定期的な外泊に向けた意思決定支援
—臨床倫理 4 分割表を用いた多職種での分析—
申 請：新規申請
審査判定：承認 (2021. 4. 2)

③ 受付番号：日看 29004

申請者：看護部 看護師 片峰正斗
課題名：整形外科病棟を退院する患者の退院支援に必要な情報提供
—ケアマネージャーへの質問紙調査—
申 請：終了報告

④ 受付番号：日看 30001

申請者：看護部 看護師 赤羽 結
課題名：脳血管疾患患者の回復過程の語りから看護介入の在り方の検討
申 請：終了報告

⑤ 受付番号：日看 30006

申請者：看護部 看護師 小久保 綾夏
課題名：A センター病棟看護師の退院支援の現状と効果的な方法の検討
申 請：終了報告

⑥ 受付番号：日看 31001

申請者：地域連携・入退院支援センター 看護師 高村久子
課題名：A 医療センター入退院支援看護師が行った退院前・後訪問指導の実態から患者・家族の生活に反映される外来看護師・訪問看護師との連携の課題
申 請：終了報告

⑦ 受付番号：日看 31004

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
申請者：看護部 看護師 高橋真弓
申 請：終了報告

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。

生命倫理委員会承認案件 17 件

⑧ 受付番号：日光 21-001

申請者：糖尿病・内分泌内科 学内准教授 中谷祐己
課題名：アンケート調査による日本人糖尿病の死因に関する研究
申 請：新規申請
審査判定：承認（2021. 5. 26）

⑨ 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：変更申請
審査判定：承認（2021. 3. 26）

⑩ 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危険因子管理と心血管アウトカムに関する後ろ向きコホート研究
申 請：変更申請
審査判定：承認（2021. 3. 1）

⑪ 受付番号：日光 30014

申請者：外科 学内教授 山口 悟
課題名：消化器内視鏡に関する疾患、治療手技データベース構築
申 請：変更申請
審査判定：承認（2021. 5. 26）

⑫ 受付番号：日光 31002

申請者：呼吸器内科 学内教授 原澤 寛
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：変更申請
審査判定：承認（2021. 5. 26）

⑬ 受付番号：日光 31007

申請者：整形外科 教授 長田伝重
課題名：日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究
申 請：変更申請
審査判定：承認（2021. 5. 26）

⑭ 受付番号：日光 20-020

申請者：大学院 医工学 落合 香
課題名：全身性電気刺激にエルゴ自転車を負荷したハイブリット運動の安全性と効果の検討
申 請：変更申請

審査判定：承認（2021. 5. 31）

⑮ 受付番号：日光 20-024

申請者：大学院 医工学 鶴見知己

課題名：透析患者のリハビリテーションに対する意識調査

申請：変更申請

審査判定：承認（2021. 4. 2）

⑯ 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

申請：変更申請、変更申請・定期報告

審査判定：承認（2021. 3. 1）、承認（2021. 5. 26）

⑰ 受付番号：日光 31008～31015、日光 31018、31019、31021、20-019

申請者：デイサービスセンター森の郷 管理者 岩瀬裕美（日光 31008）

ひかりの里 施設長 岩原 真（日光 31009）

デイホームつくし 施設長 関谷将人（日光 31010）

藤原デイサービスセンターななほし 施設長 星 一成（日光 31011）

毎日クリスマス 理事長 三上幸子（日光 31012）

日光デイサービスセンターひまわり 管理者 佐々木弘子（日光 31013）

デイサービスセンターやしお 施設長 小平 修（日光 31014）

はりがや健康教室 デイサービス課 課長 津ヶ原 史代（日光 31015）

多島リハビリテーション 事業所長 多島恭子（日光 31018）

グットエイジクラブ宇都宮 施設長 中田良江（日光 31019）

デイサービスセンターなかよし荘 施設長 矢野忠宏（日光 31021）

デイサービスりはふれんず 管理者 渡邊隆成（日光 20-019）

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

申請：定期報告・変更申請（12 施設）

審査判定：承認（2021. 5. 26）

⑱ 受付番号：日光 30015

申請者：大学院 医工学 古谷友希

課題名：糖尿病患者の下肢周径測定による病態進行スクリーニング方法の有用性

申請：定期報告

審査判定：承認（2021. 5. 26）

⑲ 受付番号：日光 30014

申請者：外科 学内教授 山口 悟

課題名：消化器内視鏡に関する疾患、治療手技データベース構築

申請：定期報告

審査判定：承認（2021. 5. 26）

⑳ 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

申請：定期報告

審査判定：承認（2021. 5. 31）

- ②① 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
申 請：定期報告
審査判定：承認（2021. 5. 31）
- ②② 受付番号：日光 29015
申請者：心臓・血管外科 特任准教授 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：終了報告
- ②③ 受付番号：日光 26013
申請者：心臓・血管外科 特任准教授 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ン含浸人工血管置換術（0.2%リファンピシン液の適応外使用）
申 請：終了報告
- ②④ 受付番号：日光 31013
申請者：JA かみつが日光デイサービスセンターひまわり
管理者 佐々木 弘子
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
申 請：終了報告

上記、迅速審査結果報告の新規申請、実施中の研究変更およびについて、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原澤委員長より報告があった。また、委員からの意見・異論は特になかった。

3. 報告事項

< 臨床研究 >

- 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
申 請：終了報告
- ② 受付番号：日光 29005
申請者：リハビリテーション部 理学療法士 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：終了報告

上記、終了報告 2 件について、事務局より詳細な説明と報告がされた。

< 適応外使用薬剤 4 件 >

迅速審査承認済み

- ① 申請者：整形外科 教授 長田伝重
薬剤名：キシロカイン注射液 1%エピレナミン（1：100000）含有
申 請：変更申請（添付文書の改訂）
審査判定：承認（2021. 4. 12）

新規の報告：薬事委員会、医療品安全管理委員会承認済み

- ① 申請者：外科 レジデント 河野貴博
薬剤名：ウロキナーゼ静注用 6 万単位
申 請：添付文書の効能・効果と異なる使用
- ② 申請者：外科 レジデント 三瀬 農
薬剤名：硝酸銀水溶液 10%
申 請：添付文書の効能・効果、用法・用量と異なる使用
- ③ 申請者：消化器内科 学内助教 小島原駿介
薬剤名：ロイケリン散 10%
申 請：添付文書の効能・効果、用法・用量と異なる使用

上記、適応外使用薬剤の報告された旨、事務局より報告があった。委員からの意見・異論は特になかった。

<事務的報告>

- ① エホバの証人からの資料の説明
病院長から、周知依頼があったエホバの証人より届いた「安全で簡便かつ効果的な血液温存ストラテジーの情報」の資料（情報）の説明があった。
- ② 委員会資料について
現在、委員会の資料を紙媒体で配布しておりますが紙の消費が多い為、今後紙媒体から iPad を用いた委員会運営に移行を検討しており、その変更に伴い事前配布資料についてもメールからのダウンロード等の方法で配布を検討していく。

上記について事務局より詳細な説明があった。また、委員からの意見・異論は特になかった。

4. その他

次回生命倫理委員会より第 3 金曜日に開催する旨と、次回開催が 9. 17（金）開催予定である旨原澤委員長より報告がなされた。

以 上

議事要録署名（委員長）

印