

## 第 88 回日光医療センター生命倫理委員会 議事概要

日 時：2026 年 1 月 30 日（金）16:30～17:45

場 所：2 階会議室No.1、各施設（外部委員）Web にて開催

出席者：川本副院長（委員長）、杉村副院長、坂本薬剤部長、池田検査部主任、  
中谷糖尿病・内分泌内科長、佐藤消化器内科長、鈴木形成外科長（以上、指定委員）  
大谷室長、鈴木看護副部長（以上、委員長推薦）

新江学弁護士、永井日光市役所健康福祉部長（以上、外部委員）

欠席者：小倉看護部長、篠原事務部長、森平整形外科長、

陪席者：山越（CRC）、小宮（CRC）、吉原（事務員）

### 【前回議事録確認】

第 87 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。

### 【審査課題】

審議において、審査の対象となる臨床試験と利害関係のある委員は、当該臨床試験の審議及び採決に参加できない。

### <新規審査 1 件>

研究課題名	地域医療を背景とした軽度認知障害・初期認知症高齢者に対する非薬物的導入の実施可能性に関する探索的研究
研究責任者	看護部 外来看護師 狐塚 純子
申請	新規申請
審査結果	条件付き承認

適応外薬剤	オブジーボ
研究責任者	外科 山口 悟
申請	新規申請
審査結果	承認

<変更申請>

研究課題名	慢性腎不全維持透析患者において骨格筋機能改善を目的とした運動指導とβ-hydroxy-β-methylbutyrate(HMB)配合ドリンク摂取の効果-多施設共同ランダム化比較対照試験-
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 安 隆則
申請	変更申請
審査結果	承認

審査資料に基づき研究実施の適否について審査を行った。

<迅速審査 9件>

研究課題名	一般社団法人 National Clinical Database への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて
研究責任者	獨協医科大学日光医療センター 病院長 山口 悟
申請	変更申請
審査結果	承認

研究課題名	多施設共同前向きコホート研究による血液透析患者の機能的予後、心血管病および生命予後に対する運動療法・身体活動の影響に関する検討
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 安 隆則
申請	変更申請
審査結果	承認

研究課題名	高中性脂肪血症の標準治療による微小循環への影響
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 安 隆則
申請	変更申請
審査結果	承認

研究課題名	腹膜透析患者への在宅療養支援における基幹病院と訪問看護師による協働ケアパッケージの実装研究
研究責任者	看護部 三村 大輔
申請	変更申請
審査結果	承認

研究課題名	急性冠症候群における PCSK9 阻害薬の早期導入が責任病変および微小循環に及ぼす影響の観察研究
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 杉山 拓史
申請	変更申請
審査結果	承認

研究課題名	虚血性非閉塞性冠疾患エンドタイプ別の心臓リハビリテーションの意義を検証する多施設共同クラスター割付並行群間比較試験
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 小野 翔也
申請	変更申請（聖マリアンナ医科大学の初回申請）
審査結果	承認

研究課題名	SGLT2 阻害薬投与後のヘマトクリット上昇におけるエリスロポエチン分泌の役割に関する研究
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 安 隆則
申請	新規申請
審査結果	承認

研究課題名	前立腺動脈および膀胱底部動脈塞栓術
研究責任者	救急・総合診療科 巴 崇
申請	新規診療行為
審査結果	承認

適応外薬剤	チエナム
研究責任者	救急・総合診療科 巴 崇
申請	新規申請
審査結果	承認

迅速審査9件について、いずれも承認され、委員から意見・異論はなかった。

<報告事項 11件>

【CRB 審査 5件】

研究課題名	切除不能大腸癌に対するトリフルリジン・チピラシル+ベバシズマブの従来法と隔週法の実用的ランダム化第Ⅲ相試験 (PRABITAS)
研究責任者	外科 山口 悟
申請	変更申請 疾病等報告

研究課題名	うっ血性心不全（心性浮腫）患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究
研究責任者	循環器病センター 大谷 直由
申請	変更申請

研究課題名	高血圧合併高尿酸血症に対するドチヌラドの検証研究
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 安 隆則
申請	変更申請

研究課題名	在宅慢性心不全患者の再入院回避における呼吸安定時間（Respiratory Stability Time :RST®）ガイド治療の有用性—多施設・単群・非盲検臨床試験による検討—
研究責任者	循環器病センター 大谷 直由
申請	変更申請

研究課題名	慢性腎臓病（CKD）合併高トリグリセライド（TG）血症患者を対象としたペマフィブラート投与による腎機能への影響の検証研究
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 安 隆則
申請	変更申請 重大な不適合報告

【他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書 1件】

研究課題名	アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究
研究責任者	脳神経内科 渡邊 由佳
申請	新規情報の提供

【終了報告 5件】

研究課題名	末梢動脈疾患患者における神経筋電気刺激によるプレコンディショニング効果の機序解明と至適強度の探索
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 安 隆則
申請	終了報告

研究課題名	フレイルおよび低栄養を呈する心疾患患者における嚥下障害の有無による臨床的特徴の比較
研究責任者	リハビリテーション部 毛塚 梨帆
申請	終了報告

研究課題名	末梢動脈疾患患者に対する他動的虚血と電気刺激によるプレコンディショニング効果の解明
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 安 隆則
申請	終了報告

研究課題名	新型コロナウイルス感染症における抗原定量法による発症6日目の抗原量の推定
研究責任者	呼吸器内科 知花 和行
申請	新規情報の提供

研究課題名	新型コロナウイルス抗原定量法を用いた安全な職務復帰に関する後ろ向き研究
研究責任者	呼吸器内科 知花 和行
申請	終了報告

<看護部倫理審査会>

【看護研究 7件】

研究課題名	獨協医科大学日光医療センターにおける RQI 導入による効果－看護師に焦点をあてて
研究責任者	看護部 放射線部 渡辺 沙織
申請	新規申請

研究課題名	手術室へ初めて異動した看護師がモチベーションを維持していくプロセス
研究責任者	看護部 看護師 小林 真也
申請	新規申請 変更申請

研究課題名	短期ローテーション研修を通して得られた中堅看護師の自己の気づきに関する質的研究
研究責任者	看護部 4階東病棟 齋藤 貴紀
申請	新規申請

研究課題名	急性期病院の一般病棟看護師における退院支援実践自己評価と個人要因の関連
研究責任者	看護部 増淵 里美
申請	新規申請

研究課題名	へき地医療機関の外来患者におけるメンタルヘルスとヘルプシーキングに関する研究－質問紙を用いた自己認識調査－
研究責任者	看護部 内視鏡センター 佐藤 裕大
申請	変更申請

研究課題名	D医科大学 Aセンター看護師の呼吸回数測定の実状と課題
研究責任者	看護部 HCU 阿久津 則子
申請	終了報告

【臨床研究関連 SOP および生命倫理委員会規程等の改定について】

〔新規〕生命倫理委員会規程

- ①臨床研究標準業務手順書
- ②生命倫理委員会標準業務手順書
- ③試料・情報等の保管提供に関する手順書
- ④インフォームドコンセント手順書
- ⑤他機関で一括審査を受ける研究の院内手続きに関する SOP
- ⑥利益相反管理手順書

改定案について説明が行われ、委員より意見・異論はなく承認された。

【その他】

特になし