

第 52 回日光医療センター生命倫理委員会議事録

日 時：2020 年 7 月 10 日（金）16:00～16:35

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、篠原務部長、
大久佐技師長、伴場糖尿病・内分泌内科長、長田副院長、山口外科長
新江学弁護士、大久保義文日光市役所健康福祉部健康課長（以上、外部委員）

欠席者：佐藤消化器内科長

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 51 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】

<適応外使用薬剤審査案件 1 件>

申請者：形成外科 学内助教 鈴木彩子

薬剤名：キシロカイン注射液 1% エピレナミン（1：100000）含有

<承認済み倫理審査案件の変更審査案件 2 件>

① 受付番号：日光 30015

申請者：医工学 研究生 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

② 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

<新規審査案件 1 件>

③ 受付番号：日光 20-006、日光 20-007

申請者：川鶴プラザクリニック 院長 北濱眞司（日光 20-006）

元山クリニック 院長 元山 猛（日光 20-007）

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

- I. 受付番号：日光 30015 の審議課題について、申請者である医工学 研究生 古谷友希が出席できないという事で、分担者であるリハビリテーション部 理学療法士 田宮 創から変更内容及び理由について詳細な説明がされた。また定期報告も併せて行われ、報告の中で同意取得件数が実施計画書より多く取得されている事が判明し、それに対して逸脱報告書も報告された。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 20-006、日光 20-007 の審議課題について、本来は医工学 研究生 古谷友希から説明がなされるはずだったが、日光 30015 と同様古谷氏が出席できないためリハビリテーション部 理学療法士 田宮 創から詳細な説明がされた。
審議した結果、委員多数の合意により賛成と承認された。
- III. 受付番号：日光 30015 の審議課題について、申請者である心臓・血管・腎臓内科 教授 安隆則より変更内容及び理由について詳細な説明がされた。
審議した結果、委員多数の合意により賛成と承認された。
- IV. 適応外使用薬剤の審議課題について、申請者である形成外科 学内助教 鈴木彩子より警告・禁忌に該当する適応外使用についての詳細な説明がされた。
審議した結果、現在は同意書を取得していないという事で取敢えず次回同意書の書式を準備してもらい再度申請して貰う運びとなった。
※IVの発表は申請者の緊急オペのため報告事項の後に行われた

<迅速審査結果報告（新規申請） 17 件>

① 受付番号：日光 31008～31015、日光 31018、31019、31021

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）

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：新規申請

審査判定：承認（6 施設→2020. 3. 2）（4 施設→2020. 3. 16）（1 施設→2020. 5. 1）

② 受付番号：日光 31020

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

課題名：JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析

申 請：新規申請

審査判定：承認（2020. 3. 16）

④ 受付番号：日光 20-001

申請者：呼吸器内科 学内教授 原澤 寛

課題名：COVID-19 に関するレジストリ研究

申 請：新規申請

審査判定：承認（2020. 4. 28）

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
申請：新規申請
審査判定：承認（2020.6.3）

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関与する因子の検討
申請：新規申請
審査判定：承認（2020.6.3）

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）
申請：新規申請
審査判定：承認（2020.6.12）

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関する気象条件の検討
申請：新規申請
審査判定：承認（2020.6.16）

<実施中の研究変更・継続の適否 13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
申請：変更申請
審査判定：承認(2020.3.2)(2020.3.16)(2020.5.1)(2020.6.3)

② 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（2020.4.28）

③ 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（2020. 4. 28）

④ 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：変更申請

審査判定：承認（2020. 4. 28）

⑤ 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微小血管における血液流動性に与える影響の
検討

申 請：変更申請

審査判定：承認（2020. 6. 3）

⑥ 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（2020. 6. 16）

⑦ 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（S A V
I O R-L）

申 請：変更申請・定期報告

審査判定：変更承認（2020. 6. 23）提気承認（2020. 4. 28）

⑧ 受付番号：日光 30007

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

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
個人情報取り扱いについて

申 請：変更申請・定期報告

審査判定：変更・定期承認（2020. 4. 28）

⑨ 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：定期報告

審査判定：承認（2020. 4. 28）

⑩ 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：定期報告

審査判定：承認 (2020. 4. 28)

⑪ 受付番号：日光 30008

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則
課題名：遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析

申 請：定期報告

審査判定：承認 (2020. 4. 28)

⑫ 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

申 請：定期報告

審査判定：承認 (2020. 4. 28)

⑬ 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：定期報告

審査判定：承認 (2020. 6. 23)

< 中断・終了報告 8 件 >

① 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：中断報告

審査判定：承認 (2020. 6. 23)

② 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に関する疫学の調査

申 請：終了報告

③ 受付番号：日光 26014

申請者：膠原病・アレルギー内科 学内教授 戸田正夫
課題名：プラチナ既治療の進行非小細胞肺癌に対する 2nd line Nab-PTX/CBDCA 併用療
法の臨床試験

申 請：終了報告

④ 受付番号：日光 26015

申請者：膠原病・アレルギー内科 学内教授 戸田正夫
課題名：TS-1 によるメンテナンス療法を目指した進行・再発扁平上皮非細胞癌に対する TS-1/CBDCA 併用療法の投与法の検討
申請：終了報告

⑤ 受付番号：日光 30009

申請者：糖尿病・内分泌内科 学内准教授 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
申請：終了報告

⑥ 受付番号：日光 30011

申請者：薬剤部 主任 渡邊紘子
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・検証
申請：終了報告

⑦ 受付番号：日光 26002

申請者：循環器内科 学内教授 杉村浩之
課題名：新規動脈硬化因子の測定とそれを利用した動脈硬化の早期診断法に関する研究
申請：終了報告

⑧ 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：終了報告

<追加報告 2件>

① 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：末梢動脈疾患運動療法における下肢温浴の不可治療効果の検討
申請：終了報告

② 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
申請：終了報告

上記、迅速新規審査案件、実施中の研究変更・継続の適否、中断・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。

3. 報告事項

CRC 新島より報告事項について報告が行われた

< 特定臨床研究 1 件 >

① 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（変更変更、定期報告）

審査判定：承認（2020.6.15）

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。

< 適応外使用薬剤について >

① 薬品名：ウロキナーゼ静注用

申請者：呼吸器内科 学内助教 小池亮祐

申請：添付文書の効能・効果と異なる使用
添付文書の用法・用量と異なる使用

② 薬品名：オキファスト注

申請者：呼吸器内科 学内助教 小池亮祐

申請：添付文書の用法・用量と異なる使用

③ 薬品名：メナテトレノンカプセル 15mg 「YD」

申請者：循環器内科 レジデント 小野崎聖人

申請：添付文書の効能・効果と異なる使用

④ 薬品名：カモスタットメシル酸塩

申請者：膠原病・アレルギー内科 学内助教 戸田正夫

申請：添付文書の効能・効果と異なる使用

⑤ 薬品名：ナファモスタットメシル酸塩

申請者：膠原病・アレルギー内科 学内助教 戸田正夫

申請：添付文書の効能・効果と異なる使用

< 同医説明文・同意書について >

① 新型コロナウイルスの治療に関する同意説明文・同意書

② 遺伝学的検査に関する同意説明文・同意書

上記、報告事項について新島より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 適応外使用の申請書類について

上記、適応外使用の申請書類について新島より変更点があった旨報告があった。
委員からの意見・異論は特になし。

4. その他

次回生命倫理委員会の開催は9.11（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