

第 53 回日光医療センター生命倫理委員会議事録

日 時：2020 年 9 月 11 日（金）16:00～16:20

場 所：6 階会議室No.1

出席者：原澤副院長（委員長）、坂本薬剤部長、藤井看護部長、篠原事務部長、
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、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：緑川副院長、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 52 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。

<適応外使用薬剤審査案件（再審査） 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

【臨床研究】

<定期報告 9 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 28009

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

課題名：静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き
追跡研究（KUROSHIO study）

③ 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

④ 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

⑤ 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

⑥ 受付番号：日光 30003

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・降圧療法
と標準治療のランダム化比較試験

⑦ 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

⑧ 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

⑨ 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

I. 適応外使用薬剤（再審査）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、前回の倫理委員会で指摘を受け作成した同意説明文、同意書についての詳細な説明がされた。また、通常の麻酔使用時の同意説明・承諾書と一緒にできないかとの意見が鈴木医師よりあったが、審議の結果、適応外使用の薬剤においても病院で承諾書の書式が決まっている為、今回においては通常の麻酔、適応外使用の麻酔の2種類の承諾書が必要である旨決定した。同説明文・承諾書の電子カルテ上の保管場所については、事務局 新島より説明があった。委員多数の合意により賛成と承認された。

II. 定期報告①～⑨の継続審査について、事務局 新島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。

<迅速審査結果報告 5件>

① 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、定期報告

審査判定：承認（2020.7.3）

② 受付番号：日光 26018

申請者：循環器内科 学内教授 杉村浩之

課題名：本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-PCI および J-EVT/SHD）

申 請：変更申請

審査判定：承認（2020.7.3）

③ 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（2020.7.3）

④ 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

申 請：新規申請

審査判定：承認（2020.7.10）

⑤ 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

申 請：新規申請

審査判定：承認（2020.7.29）

上記、迅速審査結果報告の新規申請、実施中の研究変更・継続の適否について、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】

<終了報告 3 件>

① 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

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帽弁逆流及び左室流入速波形の血行動態について

申 請：終了報告

② 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の確立

申 請：終了報告

③ 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：終了報告、逸脱報告

上記、終了報告、逸脱報告について事務局 新島より報告があった。委員からの意見・異論は特になかった。

<事務的報告>

① 生命倫理委員会の申請書類について

上記、生命倫理委員会の申請書類について事務局 新島より変更があった旨報告があった。また、委員からの意見・異論は特になかった。

4. その他

適応外使用薬剤の使用状況報告について

原澤委員長より、本日再審査が行われたキシロカインなどの適応外使用薬剤の使用状況の報告の必要性について提案があり、キシロカインについては形成外科、整形外科のみで使用しているため件数の把握は可能である旨長田教授より意見があった。それを受け今後具体的な報告方法については後日検討することとなった。

次回生命倫理委員会の開催は10.9（金）開催予定である旨委員長より報告がなされた。

以 上

議事要録署名（委員長）

印