

第54回日光医療センター生命倫理委員会議事録

日 時：2020年12月18日（金）17:00～17:35

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、篠原事務部長、大久佐技師長、佐藤消化器内科長、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：伴場糖尿病・内分泌内科長、長田副院長

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53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 20-020

申請者：医工学 大学院生 落合 香

課題名：全身性電気刺激にエルゴ自転車運動を負荷したハイブリット運動の
安全性と効果の検討

② 受付番号：日光 20-021

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：パーキンソン病患者における運動療法と食後血圧動態の解明

I. 受付番号：日光 20-020の審議課題について、申請者である医工学 大学院生 落合香より、詳細な説明がされた。また、各委員長より下記の質問がなされた。

- 1) 委員長) 副作用として起こる可能性がある筋肉痛についてどのように対応をする予定ですか。
研究者) 自転車の負荷が最大ではないですが、発生した場合には経過を観察し必要に応じ適切な医療の提供を促します。
- 2) 委員長) 採血についてですが、合併症を生じる可能性もありますがどう対処されますか。
研究者) 現段階では、想定しておりませんでした。
委員長) 採血に対するリスクを実施計画書に記載していただくのはいかがでしょうか。
法律上問題ないでしょうか。
新江弁護士) 採血についてのリスクは特に重い訳ではなく、想定されるリスクとして少ないですが、念のため記載してはどうでしょうか。
委員長) では、実施計画書に採血のリスクについて記載して下さい。
- 3) 藤井委員) この研究は健常者を対象とされていますが、いつ来院していただくのでしょうか。
研究者) 対象者は、リハビリスタッフの為時間外の17時以降に実施致します。
大久佐委員) 採血はどなたがされますか。

研究者) 分担者リストに記載されている看護師さんに実施していただきます。

藤井委員) 該当看護師は採血を担当することを承諾したのでしょうか。看護師からの許可を含め話を聞いていないです。また、勤務時間外の時間の保障はありますか。健常者なのでコストパフォーマンスがないので時間外に看護師が対応するとボランティアなのか否かどうでしょうか。

委員長) エルゴを実施している際に具合が悪くなった場合はどうされますか。

研究者) 循環器内科の先生方立会いの下実施されますので、すぐに対処ができる状態です。

佐藤委員) 針刺しが起こった場合はどうされるのでしょうか。針刺しが起こった場合は消化器内科で診ることになるので。この場合は労災になりますか。

藤井委員) 時間内であれば労災ですが、時間外なのでどのような対応になるのか。

委員長) このような場合は労災認定でしょうか。

新江弁護士) この場合は職場での実施なので、労災と認定しても宜しいと思います。

4) 大久佐委員) 採血の検査依頼はBMLでしょうか。また費用は発生しますか。

研究者) 研究費で支払いますので問題ございません。

審議した結果、実施計画書訂正後承認されることになり、条件付き承認となった。

II. 受付番号：日光 20-021 の審議課題について、申請者であるリハビリテーション部 理学療法士 江原恭介に代わり、代理として分担者の理学療法士 大館 隼より、詳細な説明がされた。また、各委員長より下記の質問がなされた。

1) 委員長) リハビリ中に何か起きた場合の対処方法は。

研究者) 研究分担者になっております脳神経内科医師に対応をしていただく事になっております。

2) 藤井委員) 研究の参加期間が入院 4 週間となっておりますが、この研究に参加いただくために 4 週間いなくてはいけない事はないですよね。

研究者) 通常、パーキンソン病の患者さんは 4 週間入院をしておりますが、あくまでも観察研究ですので、場合によっては入院期間が 4 週間未満になる方もいらっしゃいます。

審議した結果、委員多数の合意により賛成と承認された。

< 定期報告 5 件 >

① 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 -

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 (KUROSI0 study)

③ 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

④ 受付番号：日光 31006

申請者：消化器内科 学内准教授 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)

⑤ 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

III. 定期報告①～⑤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 14 件>

① 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 (2020.9.2)

② 受付番号：日光 20-012

申請者：リハビリテーション部 理学療法士 田宮 創

課題名：データベースを用いた内部障害患者の骨格筋筋輝度に影響を与える特異的要因の探索研究

申請：新規申請

審査判定：承認 (2020.9.11)

③ 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観察研究

申請：変更申請

審査判定：承認 (2020.9.11)

④ 受付番号：日光 31006

申請者：消化器内科 学内准教授 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：変更申請

審査判定：承認 (2020. 10. 6)

⑤ 受付番号：日光 20-013

申請者：外科 学内教授 山口 悟

課題名：乳癌における腋窩手術法と上腕の知覚異常の範囲に関する検討

申請：新規申請

審査判定：承認 (2020. 10. 22)

⑥ 受付番号：日光 20-014

申請者：糖尿病・内分泌内科 学内准教授 中谷祐己

課題名：多発性内分泌腫瘍の遺伝子診断について

申請：新規申請

審査判定：承認 (2020. 10. 22)

⑦ 受付番号：日光 20-015

申請者：手術部 臨床工学技士 神山 匠

課題名：透析装置 DCS-100NX と DCS-200Si の比較検討

申請：新規審査

審査判定：承認 (2020. 10. 26)

⑧ 受付番号：日光 20-016

申請者：外科 学内教授 山口 悟

課題名：大腸癌における分子標的薬併用化学療法の効果および有害事象の評価

申請：新規申請

審査判定：承認 (2020. 10. 26)

⑨ 受付番号：日光 20-017

申請者：外科 学内講師 尾形英生

課題名：閉塞性大腸癌に対するステント治療の有用性に関する検討

申請：新規申請

審査判定：承認 (2020. 10. 26)

⑩ 受付番号：日光 20-018

申請者：リハビリテーション部 作業療法士 須藤 誠

課題名：心臓リハビリテーションにおける作業療法士の役割拡大に資する
実践レジストリー

申請：新規審査

審査判定：承認 (2020. 10. 26)

⑪ 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（2020.10.15）、（2020.11.4）

審査判定：承認（2020.10.26）、（2020.11.18）

⑫ 受付番号：日光 20-019

申請者：デイサービスりはふれんず 管理者 渡邊隆成

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（2020.11.18）

⑬ 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（2020.11.18）

⑭ 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患者を対象とした前向き観察研究

申請：終了報告

審査判定：承認（2020.9.2）

上記、迅速審査結果報告の新規申請、実施中の研究変更、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

<適応外使用薬剤 2件>

- ① 申請者：麻酔科 科長 緑川由紀夫
薬剤名：無水エタノール 5ml
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 申請者：消化器内科 科長 佐藤 愛
薬剤名：ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用 100mg
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

上記、適応外使用薬剤として薬事委員会並びに医薬品安全管理委員会で審議、承認された旨、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 適応外使用薬剤 使用状況報告書について

上記、報告書類について事務局 新島より運営方法説明があった。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の開催は 1. 22（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