

## 第 55 回日光医療センター生命倫理委員会議事録

日 時：2021 年 3 月 5 日（金）16:10～16:35

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（以上、指定委員）  
長田副院長、伴場糖尿病・内分泌内科長、山口外科長（以上、委員長推薦）  
新江学弁護士、（以上、外部委員）

欠席者：大久佐技師長、篠原事務部長、佐藤消化器内科長、矢嶋尚登日光市役所健康福祉部部長

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 54 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。

また、本日急遽外部委員の矢嶋部長が欠席される為、委員会での審議事項の承認については後日議事録を送付し、書面にて内容を確認いただいた上で承諾していただく旨委員長より説明がされた。

### 【臨床研究】

<新規審査案件 1 件>

#### ① 受付番号：日光 20-025

申請者：心臓・血管・腎臓内科 学内助教 杉山拓史

課題名：ADR（Antegrade Dissection Re-entry）システムの導入

#### I. 受付番号：日光 20-025 の審議課題について、申請者である心臓・血管・腎臓内科 学内助教 杉山拓史より、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。

委員長) この手技は、血管が破れたところに使用する理解で宜しいでしょうか。

杉山医師) そうです。内膜下に進んでしまったガイドワイヤーに対して使用します。

伴場委員) この手技は既に保険適応されているとの事ですが、生命倫理委員会に申請する必要があるのでしょうか。

杉山医師) 保険適応ですが、前回申請をあげた BAV 同様、循環内科での手技はリスクが高い為、保険適応になっているものに対しても何かアクシデントが起こった事を想定し、委員会で当院にて新規で実施する手技として申請させていただいております。

長田委員) こちらは、1 症例 4 月 2 日に実施されるとの説明ですが、その後の継続的に実施されるのでしょうか。

杉山医師) その予定ですが、対象疾患が希なことやプロクターの先生に来ていただいて実施するため実施する症例は多くなく当院では 10 症例から 20 症例の予定です。

委員長) 8 ページの合併症 心破裂、心タンポナーデの箇所の外科的手術ですが、こちらは手順が整っていますか。

杉山医師) 当院では先生方もご存じの通り、ECMO のシュミレーションを実施しておりアクシ

デントが起こった際を想定し万全の体制をとっております。  
緑川委員) 倫理審査に諮るのは、1つの症例につき初回1回のみで大丈夫でしょうか。  
委員長) その通りです。

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 1件 >

① 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 (SAV  
I OR-L)

II. 定期報告①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 6件 >

① 受付番号：日光 20-022

申請者：泌尿器科 学内准教授 幸 英夫

課題名：腹腔鏡下尿管摘除術を行った症例についての検討

申請：新規申請、変更申請

審査判定：承認 (2021. 1. 8) 、承認 (2021. 1. 19)

② 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

申請：再審査申請 (変更申請で対応)

審査判定：承認 (2021. 2. 5)

③ 受付番号：日光 20-023

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対するトレッドミル歩行が歩行能力の急性効果に与え  
る影響の検討

申請：新規申請

審査判定：承認 (2021. 2. 5)

④ 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：新規申請

審査判定：承認（2021.2.5）

⑤ 受付番号：日光 20-025

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則  
課題名：回復期遠隔心臓リハビリテーションの効果に関する研究  
申 請：新規申請  
審査判定：承認（2021.2.5）

⑥ 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（2021.2.5）

上記、迅速審査結果報告の新規申請、実施中の研究変更について、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 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：終了報告

#### <特定臨床研究>

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ソ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（終了報告）  
審査判定：承認（2021.1.7）

#### <適応外使用薬剤の使用状況報告 12 件>

① 申請者：循環器内科 学内教授 杉村浩之

薬剤名：トロンビン 5 千単位、1 万単位  
申 請：添付文書の警告・禁忌に該当する使用

② 申請者：膠原病・アレルギー内科 特任教授 戸田正夫

薬剤名：シクレソニド（オルベスコ）200  $\mu$ g  
申 請：添付文書の効能・効果と異なる使用

- ③ 申請者：膠原病・アレルギー内科 特任教授 戸田正夫  
薬剤名：カレトラ（ロピナビル・リトナビル配合剤）  
申 請：添付文書の効能・効果と異なる使用
- ④ 申請者：膠原病・アレルギー内科 特任教授 戸田正夫  
薬剤名：アビガン（ファビピラビル錠 200mg）  
申 請：添付文書の効能・効果と異なる使用、副作用の追加
- ⑤ 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  
申 請：添付文書の警告・禁忌に該当する使用
- ⑥ 申請者：呼吸器内科 学内助教 小池亮祐  
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、用法・用量と異なる使用
- ⑦ 申請者：呼吸器内科 学内助教 小池亮祐  
薬剤名：オキファスト注 10mg、50mg  
申 請：添付文書の効能・効果と異なる使用
- ⑧ 申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則  
薬剤名：メナテトレノンカプセル 15mg 「YD」  
申 請：添付文書の効能・効果と異なる使用
- ⑨ 申請者：膠原病・アレルギー内科 特任教授 戸田正夫  
薬剤名：カモスタットメシル酸塩  
申 請：添付文書の効能・効果と異なる使用
- ⑩ 申請者：膠原病・アレルギー内科 特任教授 戸田正夫  
薬剤名：ナファモスタットメシル酸塩  
申 請：添付文書の効能・効果と異なる使用
- ⑪ 申請者：麻酔科 学内教授 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、用法・用量と異なる使用
- ⑫ 申請者：消化器内科 学内准教授 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、用法・用量と異なる使用

上記、適応外使用薬剤の使用状況が報告された旨、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 輸血拒否者に関する連絡書類について

輸血拒否者に関する手順において、輸血が必要な場合と輸血を実施した際に関して病院長に連絡する書類が未作成であったため、「輸血拒否者に関する連絡（事前の連絡）」、「輸血拒否者に関する報告書（事後の報告）」の書類を作成した。  
運用方法としては、電子カルテ上に保管し使用する。

### ② 研究責任者の要件、電磁的インフォームド・コンセントについて

研究責任者の要件について、現行の医学系指針とゲノム指針が6月に統合指針として施行される予定であり、現行の医学系指針よりも研究責任者個人への責任が重くなる事が想定される。よって当院の研究責任者の要件について改めて検討する必要がある。

現在当院では、常勤の職員かつ職歴3年目以上を研究責任者の要件としているが、統合指針になることもふまえて、この要件を満たしていても研究デザインによっては委員会で適格性についても審議される必要がある。また非常勤の職員についても適格性に問題がないようであれば研究責任者となることも可能であるとする。

電磁的インフォームド・コンセントについて、統合指針が施行されるとデジタルデバイスを用いての説明・同意取得やネットワークを介しての説明・同意取得が可能となる。当院では実施に向けて早急に院内の体制を整えるのではなく、本院等の状況を確認した上で体制を整える予定である。また、他大学等が行う研究に関して使用することも想定される為院内のシステム上可能であるか確認する。

上記について事務局 新島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の開催は4.9（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