

## 第 67 回日光医療センター生命倫理委員会 議事概要

日 時：2022 年 12 月 16 日（金）16:00～16:40

場 所：6 階会議室No.2、各施設（外部委員）

Web にて開催

出席者：山口副院長（委員長）、坂本薬剤部長、小倉看護部長、篠原事務部長、  
池田検査部主任（以上、指定委員）  
長田整形外科長、藤井麻酔科長、佐藤消化器内科長（以上、委員長推薦）  
新江学弁護士（以上、外部委員）

欠席者：杉村副院長、中谷糖尿病・内分泌内科長、大谷循環器病センター医師斎藤日光市役所健康  
福祉部部長

陪席者：新島（CRC）、山越（事務員）

### 【前回議事録確認】

第 66 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>

保険適応外診療

課題名	スレッドリフトによる顔面のたるみ治療
申請者	形成外科 学内講師 藤澤大輔
審査結果	承認

審査資料に基づき臨床倫理、研究実施の適否について審査された。

### <継続審査 4 件>

臨床研究

研究課題名	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
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則
審議事項	定期報告
審査結果	承認

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 教授 安 隆則
審議事項	定期報告
審査結果	承認

研究課題名	In vivo と ex vivo 微小循環評価の心臓リハビリテーションにおける意義
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

審議事項	定期報告
審査結果	承認

研究課題名	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
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則
審議事項	モニタリング報告
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された。

#### <迅速審査結果報告 2 件>

##### 臨床研究

研究課題名	超高齢者の骨粗鬆症性椎体骨折に対する早期経皮的椎体形成術の QOL に与える影響
研究責任者	脊椎センター 学内教授 南出晃人
審議事項	新規申請

研究課題名	DPP-4 阻害薬治療下 2 型糖尿病患者を対象とした DPP-4 阻害薬継続群と経口セマグルチド切り替え群での体重変化と糖尿病合併症の各種マーカーの変化に関する比較検討
研究責任者	糖尿病・内分泌内科 学内准教授 中谷祐己
審議事項	新規申請

#### <報告事項 6 件>

##### 臨床研究

研究課題名	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究(研究 B)
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 学内教授 安 隆則
審議事項	新規申請（一括審査）

研究課題名	循環器病に対する複合リハビリテーションを含むリハビリテーションの現状と課題の明確化のための研究～脳卒中、心臓病でリハビリテーションの対象となる患者が、嚥下機能障害や廃用症候群など、複数の合併症を有する頻度および複合リハビリテーションの実態に関する研究～
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 学内教授 安 隆則
審議事項	新規申請（一括審査）

研究課題名	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
研究責任者	リハビリテーション部 作業療法士 須藤 誠
審議事項	終了報告

研究課題名	健常者およびⅡ型糖尿病患者を対象とした超音波を用いた筋質評価の有用性の検討
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則
審議事項	終了報告

研究課題名	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（SAVIOIR-L）
研究責任者	心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則
審議事項	終了報告

研究課題名	プリオン病のサーベイランスおよび自然歴に関する全国調査研究
研究責任者	脳神経内科 学内准教授 渡邊由佳
審議事項	終了報告

#### 臨床倫理

研究課題名	植毛修復外科用ツール
研究責任者	形成外科 学内講師 藤澤大輔
審議事項	変更申請

研究課題名	眉間、目尻へのボツリヌストキシン A 注入
研究責任者	形成外科 学内講師 藤澤大輔
審議事項	変更申請

研究課題名	顔面へのヒアルロン酸およびヒアルロニターゼ注入
研究責任者	形成外科 学内講師 藤澤大輔
審議事項	継続審査

研究課題名	ヒアルロニターゼ
研究責任者	形成外科 学内講師 藤澤大輔
審議事項	継続審査、適応外使用薬剤

#### 【その他】

次回、1月は休会