

第3回倫理審査委員会結果報告書

- 1 日時 平成29年9月25日(月) 17:30~19:30
- 2 場所 日本海総合病院 第2会議室
- 3 出席者 柏診療部長、^(調)鈴木義広診療部長、橋爪診療部長、鈴木豊診療部長、青木診療部長、佐藤副院長(兼)看護部長、菅原副看護部長、佐藤薬局長、難波放射線部技師長、伊藤検査技師長、阿部事務局長、村上事務局長(兼)総務医事課長、加藤弁護士、小松外部委員、長澤外部委員、土田外部委員、申請者:片山看護師長(ICU)、小林看護主査(地域連携室)、橋爪英二医師(外科)、菅原重生医師(循環器内科)、茂木佳子薬剤専門員(薬剤部)、成田康之薬剤専門員(薬剤部)、鈴木豊医師(耳鼻咽喉・頭頸部外科)、松井祐興医師(耳鼻咽喉・頭頸部外科)、岡崎雅医師(耳鼻咽喉・頭頸部外科)事務局:(須藤薬剤専門員、粕谷薬剤主査、佐藤主任薬剤師、水越総務第2係長)

4 協議事項

- (1) 集中治療室における疾患別の重症度、医療・看護必要度と看護業務量の調査

(29-③-8)

提出:看護部 ICU 片山 雪子 看護師長

◇ 申請内容説明

2017年と2018年の看護必要度データを比較検討し、実際の看護業務量との検討から看護必要度の算定割合と実際の患者像の整合性を明らかにする。

◇ 質疑

- ・看護業務量は何で量るのか

→タイムスタディ(時間)で検討する。

- ・重症者と看護師の数が比例していないということか。

→疾患によって比例していないものもあるという先行研究だった。

- ・7対1は改定ごとに適用しなければいけないのか。

→2008年の改定から、7対1入院基本料を算定するためには、必要度を一般病棟では25%以上、ICU集中治療では70%以上と規定されており、この割合も入室患者の割合も改定ごとに変動している。

- ・患者人数が多くなると看護師の患者に手をかける時間が減るとということか。

→くも膜下出血や心筋梗塞など ICU に入るべき重症患者であるが、看護必要度が低く設定されているため、このような患者が多くなると算定割合に達しない現象が起きる。

◇ 結果

承認とする

(2) 地域医療情報ネットワーク「ちようかいネット」活用実態の分析(29-③-9)

提出：看護部 地域連携室 小林 豊子 看護主査

◇ 申請内容説明

2011年からちようかいネットを開始し、診療録を開示している。介護支援専門員のちようかいネットの活用実態を調査し、退院支援看護師の立場から医療情報ネットワークを使用した、退院支援のための有効な情報を明らかにするためアンケート調査を行う。

◇ 質疑

- ・個人情報保護されているのか

→事業所や名前は記入しないので、個人が特定できないようにする。また、アンケートの返送を持ってアンケートへの同意をもらうことにしている。

- ・データ収集の期間が平成28年8月1日～8月10日になっているが終わったのか。

→計画書の時点での記載である。実際はこれから平成29年9月に実施する。

- ・退院支援にどう役立っているのか

→介護支援専門員が患者を自宅で看ているにあたり、どのような情報が必要なのか調査していく。

◇ 結果

承認とする

(3) RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI + セツキシマブと FOLFOXIRI + ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験 (DEEPER) (JACCRO CC-13 試験) (29-③-12)

提出：外科 橋爪 英二 医師

◇ 申請内容説明

RAS 野生型切除不能進行・再発大腸癌を対象として、FOLFOXIRI+セツキシマブ併用療法と FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の最大腫瘍縮小率を比較検討する。

◇ 質疑

・被験者の経済的負担はどのくらいなのか。

→保険適応内の負担

・緊急報告で、薬剤との因果関係が否定できない場合には、当該薬剤の製造販売業者に連絡するとあるが、連絡を受けた製造販売業者は何をするのか。

→新しく出た副作用であれば、厚労省報告義務が発生する。

・治療の方法で、治療工程が多いが間を置かずにするのか

→連続して行う

◇ 結果

承認とする

(4) カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ) (29-③-13)

提出：循環器内科 菅原 重生 医師

◇ 申請内容説明

日本不整脈心電学会が中心となって実施する日本におけるカテーテルアブレーションの現状 (術者数、疾患分類、合併症割合等) を把握するための全例登録プロジェクトに参加する。介入するのではなく、通常の治療した患者のデータを登録する。

◇ 質疑

- ・ これまでもあったのか

→カテーテルアブレーションは今回初めて。

- ・ 患者への協力依頼が2種類あるが、違いは何か

→院内の運用上、患者によって使い分けるのか、どちらに絞って使うかは検討する。

- ・ インフォームド・アセントを得る手続きにおいて、「6歳未満の者に対しては、理解能力に応じて説明を行う」とあるが、保護者も入れた方がよいのではないか。

→理解能力に応じて、保護者に説明を行うことになるかと考えられる。

◇ 結果

承認とする

(5) 迅速審査報告

ア ニボルマブ投与患者の副作用発現状況と免疫関連有害事象チェックの試み

(29-③-1)

提出：薬剤部 茂木 佳子 薬剤専門員

◇ 申請内容説明

ニボルマブ投与患者の有害事象発現の後ろ向き調査と免疫関連有害事象の早期発現に対する薬剤師の取組みの報告。

◇ 質疑

- ・ 元々は何の製品か

→オプジーボ

- ・ 免疫関連有害事象とは具体的に何か

→間質性肺炎、甲状腺機能障害、糖尿病など全身に渡って副作用が多い。また、免疫関連の副作用がいつ出るかわからなく、投与後も発現することもある。

るので、投与後も管理する必要がある

- ・有害事象のニボルマブ投与との因果関係はどうやって確定するのか

→投与中、投与終了後も検査値で判明する場合もあり、患者からの訴えで判明することもある。有害事象で出てきたものを全て集めて検証することになる。

◇ 結果

承認とする

イ がん薬物療法認定薬剤師と糖尿病療養指導士による免疫チェックポイント阻害薬投与患者に対する糖尿病発症チェックの試み（29-③-2）

提出：薬剤部 成田 康之 薬剤専門員

◇ 申請内容説明

オプジーボとキイトルーダの免疫関連有害事象発現状況と1型糖尿病発症に関する後ろ向き調査とがん薬物療法認定薬剤師と糖尿病療法指導士の取組みの報告。

◇ 質疑

なし

◇ 結果

承認とする

ウ 耳管ピン挿入術（29-③-3）

提出：耳鼻咽喉・頭頸部外科 鈴木 豊 医師

◇ 申請内容説明

耳管開放症難治症に対して、医療機器として償還はないが、抜き差し可能なシリコン製の耳管ピンを使って挿入術を行う。

◇ 質疑

- ・申請書に患者個人名を出す必要があるのか
→ある特定個人に対して行ったのだが、個人名が特定できないよう加工する。
- ・医療機器として償還がないとはどういうことか
→手術手技に対して保険適応内で患者負担する。耳管ピンについて患者が支払っている施設もあるが、当院は病院で負担した。
- ・当院の実例はどのくらいか。
→この10年間で2例目

◇ 結果

承認とする

エ 10年間の口腔咽頭頸部食道異物の検討（29-③-4）

提出：耳鼻咽喉・頭頸部外科 松井 祐興 医師

◇ 申請内容説明

10年間の口腔咽頭頸部食道異物、主に魚骨を電子カルテより後方視的に検討した。異物の症例の数、異物内容、介在部位、年齢、性別等を匿名化してまとめた。

◇ 質疑

- ・カレイが圧倒的に多い
→全国的に多く、当院の結果もカレイが多かった。
- ・日本海側が多いのか
→地域的には海沿いが多い。山形県としては全国平均と一緒。
- ・症例数で、高齢になると男性より女性が圧倒的に多いのはなぜか
→高齢者の女性が多いからこのような結果になったのかもしれないが、原因は明らかではない。

◇ 結果

承認とする

オ INNOVA ステンツ使用実態調査および SFA 市場に関する調査、Epic ステンツ使用実態調査および lliac 市場に関する調査（29-③-5）

提出：循環器内科 菅原 重生 医師

◇ 申請内容説明

INNOVA ステンツと Epic ステンツの使用実態調査を行う。

◇ 質疑

- ・他会社でも同じようなステントを扱っているのか
→何種類かあるが、今回は他のステントとの比較調査ではない。
- ・この製品の販売にも利するのか
→それぞれのステントのパフォーマンスが違い、患者によって使い分けしているので、この製品を優先的に使うわけではない。
- ・報酬はあるのか
→病院として研究費を受け取ることあるが、個人への報酬はない。

◇ 結果

承認とする

カ 血液凝固異常症全国調査（29-③-6）

提出：内科 齊藤 宗一 医師

◇ 申請内容説明（代理説明 薬剂部 須藤）

厚生労働省による血液凝固異常症についての調査に参加する。

◇ 質疑

なし

- ◇ 結果
承認とする

キ エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法 (DAPT) 期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2)
(29-③-7)

提出：循環器内科 菅原 重生 医師

- ◇ 申請内容説明 (代理説明 薬剤部 須藤)
平成27年に承認済 (27-⑤-3) の研究であったため、今回はプロトコールの変更となる。

- ◇ 質疑
なし

- ◇ 結果
承認とする

ク 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施 (29-③-10)

提出：耳鼻咽喉・頭頸部外科 岡崎 雅 医師

- ◇ 申請内容説明
日本頭頸部癌学会の登録システムに頭頸部悪性腫瘍患者の症例数、治療内容、生存率等の基礎データを登録する。

- ◇ 質疑
 - ・毎年実施しているのか
- 個人情報保護法の改定により倫理審査が必要となった

・名前は出すのか

→名前は出さず匿名化する

◇ 結果

承認とする

ケ 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究（調査期間の延長）（26-③-5）

提出：循環器内科 小熊 正樹 医師

◇ 申請内容説明（代理説明 薬剤部 須藤）

調査期間の延長をする

◇ 質疑

なし

◇ 結果

迅速審査にて承認済み

コ RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験

～PARADIGM study～（実施責任医師の変更）（27-①-6）

提出：外科 高屋 快 医師

◇ 申請内容説明（代理説明 薬剤部 須藤）

医師異動に伴う責任医師の変更

◇ 質疑

なし

- ◇ 結果
迅速審査にて承認済み

サ 新規院内製剤の調整（リファンピシリン坐薬）（29-③-11）

提出：呼吸器内科 齋藤 弘 医師

- ◇ 申請内容説明（代理説明 薬剤部 須藤）
患者が内服を拒否したため、本人同意の上、坐薬調整して投薬する。

- ◇ 質疑
 - ・一例か
→現段階ではこの患者のみである。

- ◇ 結果
迅速審査にて承認済み

3 その他

- (1) 日本海総合病院における DNAR に関するガイドライン（説明 薬剤部 須藤）
前回の委員会での意見を踏まえ修正した。

- ◇ 質疑
 - ・救急の場では実際どうなるのか
→医師、看護師と家族の同意が得ることができれば、DNAR となる。同意が取れなければ、DNAR は成立しない。
 - ・患者に関わる人とは
→基本的には親族を指す

◇意見

- ・現場が迷わないような工夫をした方がよい。整理して、わかりやすく、複雑でないもの。

代理決定とは：判断能力があるうちに決定する代理人の決定。任意後見人とは違う。任意後見人に権利が発生するには裁判所の判断が必要。裁判所の判断がない任意後見人には権利がない。

- ・マニュアルを完備しすぎると現場で動けない
- ・救急では DNAR をとらなければいけないわけではない。人間関係が構築できている患者に対して、前もって複数人が会合することで DNAR が成立するもの。条件はシンプルにして、それが整わなければ DNAR にしなくてよい。救急で DNAR をとらなければならないというのはおかしい。

◇結果

再検討して次回の委員会で再提出する。

(2) 倫理審査委員会申請に関する申合わせ規程（説明 薬剤部 須藤）

病院長から倫理審査委員会の審査が必要なものの基準を明瞭にするよう依頼があったので改定をした。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいた内容とした。基本的に症例検討は審議を不要としている。

◇ 質疑

- ・学会の基準と異なる場合はどうするのか。
→学会で求められているのであれば、審議が必要となる。
- ・後ろ向きで匿名化したものでも、学会によっては4例以上の症例の場合、審議が必要とされているが審議しなくてもよいのか
→匿名化する経過で、もし何かあった場合、扱うサンプルが多ければ被害が大きくなるので、審査した方がよいと考えられる。

◇ 結果

承認する

(3) 倫理審査研修会開催について(説明 薬剤部 須藤)

10月31日(火) 18:00~19:30に開催する。倫理指針において、研究者の受講を義務化している。受講した者には、受講証明書を発行する。

(4) 次回開催予定 平成29年11月27日(月) 午後5時30分から 第二会議室