

第4回倫理審査委員会結果報告書

- 1 日時 平成29年11月27日(月) 17:30~18:30
- 2 場所 日本海総合病院 第2会議室
- 3 出席者 柏診療部長、^(消)鈴木義広診療部長、小熊副院長、橋爪診療部長、青木診療部長、早坂診療部長、佐藤副院長(兼)看護部長、菅原副看護部長、佐藤薬局長、伊藤検査技師長、齋藤リハビリテーション技師長、阿部事務局長、村上事務局長(兼)総務医事課長、小松外部委員、長澤外部委員、土田外部委員、申請者:萩原資久医師(外科)、熊坂愛里医師(麻酔科)、早坂達哉医師(麻酔科)、菅原重生医師(循環器内科)・近江医師(循環器内科)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) Barret 食道腺癌におけるグルココルチコイド受容体の発現動態に関する検討
(29-④-3)

提出:外科 萩原 資久 医師

◇ 申請内容説明

東北大学医学系研究科・病理病態学講座との共同研究。東北大学と当院含めた参加施設において、手術切除または内視鏡切除したバレット食道癌症例を用いて、グルココルチコイド受容体の発現動態について検討する。当院では11例ほど症例がある。既に切除されているものを用いるので患者に負担はない。

◇ 質疑

- ・匿名性は保たれているのか
→保護されている。
- ・摘出されたものを使用するのでインフォームドコンセントを受けなくても良いということか。
→そのような考え方である。
- ・摘出されたものはどこにあるのか。
→病理検査室にホルマリン漬けしてある。
- ・ピロリ菌が減るとBarretが増えるのか。Barretは良いものか。
→Barret自体は悪いものではない。ピロリ菌が減ると胃液が逆流しやすくなり、逆流によって胃液粘膜が食道側に伸びてくる。それがBarret食道腺と呼ばれている。
- ・in vitro、in vivoとは何か。
→in vitroは「試験管内の」という意味で直接かかわらない所で行う。
in vivoは「生体内の」という意味で人間の体の中で行う。

◇ 結果

承認とする

(2) 組織酸素飽和度を指標とした周術期高濃度酸素投与による SSI 予防効果の検討

(29-④-4)

提出：麻酔科 熊坂 愛里 医師

◇ 申請内容説明

当院における下部消化管における SSI の発生率は 30%と、全国平均の 2 倍近く上回る状況であるため、麻酔科として発生率を下げるための取り組みとして高濃度酸素投与による SSI の予防効果を検討したい。組織酸素飽和度を指標とした前向き検討を行う。

◇ 質疑

- ・前向き検討としてダブルプライム（二軍に分けて）で行うのか
→できるだけプライムでできるようにしたい。
- ・患者への直接の負担は変わらないのか。
→組織酸素飽和度の測定に関しては保険点数が算定できないので患者の支出負担がない。
- ・WHO が推奨している方法についても倫理審査会にかける必要があるのか。新しい治療法を取り入れる場合は何を根拠として導入するのか。
→WHO が推奨していることを理由に取り入れる病院もある。今回は前向きに研究し、学会等で発表するためにデータを明らかにしたい。また、高濃度酸素投与に関して、保険適用外なので倫理審査委員会の審議が必要となった。
- ・なぜ当院の SSI 発生率が高いと捉えているのか。
→発生率が高い原因はわからない。全国的に高濃度酸素の使用により発生率が低いわけではない。また、未使用であることで当院における発生率が高いわけでもない。麻酔科として少しでも発生率を下げる手段を模索しており、今回の取り組みに至った。良い結果が出れば、今後標準化していきたい。

◇ 結果

承認とする

(3) 下部消化管緊急手術において、酸塩基平衡が手術部位感染に与える影響の検討

(29-④-5)

◇ 申請内容説明

下部消化器官手術では他の手術と比較し手術部位感染（SSI）が多いとされ、緊急手術においてはさらに SSI の発生率は上昇する。下部消化器官手術における SSI は嫌気性菌が起因しているため創部組織への酸素運搬能が重要と考えられる。抹消組織への酸素運搬能は酸素乖離曲線が右方シフトしている方が優位に働くため、体内ではアシデミアであることが SSI に対しては優位に働くのではないかという仮説を立てた上で、下部消化器官緊急手術における酸塩基平衡が SSI に与える影響について、後方視的に検討する。

◇ 質疑

- ・ 後ろ向き研究になるのか
→これまでの手術中に測定した酸塩基データを用いるため、患者への新たな侵襲はない。
- ・ 患者の名前は出るのか
→名前は出ないので、匿名性保たれる。

◇ 結果

承認とする

(4) 迅速審査報告

- ア 難聴が疑われて精密検査機関を受診した 0 歳-6 歳児についての社会的調査
(29-④-2)

提出：耳鼻咽喉・頭頸部外科 鈴木 豊 医師

◇ 申請内容説明（説明：事務局 薬剤部 須藤）

日本耳鼻咽喉科学会からの調査依頼。学会が難聴児に係る項目について、受診した契機、発見された難聴児の人数、難聴の種類、難聴発見後の療育の有無等を、全国的にアンケート調査を行う。現在あるデータを用いての後ろ向き調査のため、患者からの同意を取得せずに学会に報告する。

◇ 質疑

特になし

◇ 結果

迅速審査にて承認済み

(5) 家庭血圧測定機能および身体活動計搭載のマルチセンサーABPM を用いた ICT による全国血圧追跡研究 (HI-JAMP) (29-④-1)

提出：循環器内科 菅原 重生 医師

◇ 申請内容説明 (説明：循環器内科 近江 晃樹 医師)

以前の JAMP 研究において、24 時間血圧測定、データ解析後、5 年間心血管イベントをフォローした。2012 年から 2017 年まで 5 年間、約 30～40 人に参加してもらった。その結果、外来時の血圧が正常でも 24 時間の血圧を測定してみると、朝猛烈に血圧が高い人は脳血管や心血管イベントが多いことが判った。

今回の HI-JAMP 研究では、活動量を計測するアクティビティシステムと血圧だけでなく、温度、湿度が記録される機能を搭載し、それらに関連した心血管イベントがどれだけあるか全国的に研究する。自治医科大学との共同研究。

◇ 質疑

- ・保険適用でできるのか。
→24 時間血圧測定は保険適用でできる。
- ・HIJAMP 被験者登録用紙の「郵便番号」「住宅築年数」はどうして必要なのか。
→推測だが、郵便番号から居住地域を特定し、住宅の築年数によって住まいの機密性等を判断し、季節の気温変化など住環境を知るためではないかと思われる。
- ・研究対象者に生じる負担の項目に「カフの締め付け」とあるが、どういうことか。
→24 時間測定のためのベルトを付けている。寝ている間も 30 分毎に測定するので、その度圧迫されるので、睡眠を阻害される場合も考えられる。

◇ 結果

承認とする

5 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

◇ 内容説明 (説明：柏委員長)

DNAR の決定の優先順位について、法的解釈に従って修正した。

◇ 質疑

・どの判断で第一優先の後見人から第二優先の家族に移るのか。家族が遠方において、後見人が近くにいる場合、家族が知らない間に DNAR の決定がなされていたら問題になるのでは。一概に後見人と言っても、わかりづらいので注釈をつけてほしい。

→誰が読んでもわかるような注釈をつけるよう検討する。

(2) 次回開催予定 平成30年1月22日(月)午後5時30分から 第二会議室