

第4回倫理審査委員会結果報告書

- 1 日時 平成30年11月26日(月) 17:30~19:00
- 2 場所 日本海総合病院 第2会議室
- 3 出席者 柏副院長、^(消)鈴木義広診療部長、橋爪副院長、青木診療部長、岡崎耳鼻咽喉・頭頸部外科部長、中村副院長(兼)看護部長、菅原副看護部長、佐藤薬局長、伊藤検査技師長、難波放射線部技師長、齋藤リハビリテーション技師長、阿部事務局長、池田事務長、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：茂木正史管理栄養主査(栄養管理室)、菅原重生医師(循環器内科)、岡崎慎一医師(耳鼻咽喉・頭頸部外科)、尾鷲和也医師(整形外科)、川路博之医師(整形外科)、橋爪英二医師(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、富士村主事)

4 協議事項

- (1) 胃がん胃切除手術後患者における術前体構成成分値までの回復を目指した必要栄養量の推定(30-④-1)

提出：栄養管理室 茂木 正史 管理栄養主査

◇ 申請内容説明

手術の侵襲により体内の貯蔵タンパク質の異化が亢進し、筋肉が減少する。それにより活動性が低下し、二次性サルコペニアの要因となることが考えられている。異化を最小限に留めて、できるだけ早期に術前の状態に回復することが重要である。貯蔵タンパク質は尿中尿素窒素排出量に比例するため、それを基にタンパク質の損失量を測定し、術前の体構成成分値に回復させるまでの必要栄養量を算出することを目的に今回の研究を行う。

◇ 質疑

- ・実施計画中に「余裕をもって説明」と記載した理由は何か。
→対象が高齢者の場合が多いので、納得されるまでゆっくり時間をかけて説明を行うという意味で記載した。
- ・二次性サルコペニアとは何か。
→サルコペニアは近年高齢者の機能障害に用いられる言葉(サルコが栄養、ペニアが喪失)。原因として一次性(加齢)と二次性(活動性、疾患、栄養)によるものがある。今回は二次性について研究を行う。
- ・研究で用いる呼気ガス分析装置は院内にあるのか。
→大学から借用予定。許可も得ている。
- ・筋肉損失量の測定の方法は。
→尿中の尿素窒素を測定する。筋肉が1キロ減ると尿素窒素が40グラム増える。

ることがわかっている。測定を基に、減少していた筋肉の目安や、どのくらい食べれば栄養が補えるか明確な摂取目標量を患者に提示できる。

◇ 結果

承認とする

(2) 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 All

Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry- (変更申請) (28-④-1)

提出：循環器内科 菅原 重生 医師

◇ 申請内容説明

研究計画書の改訂と実施分担医師の異動に伴う担当医師の変更。プロトコールに一部変更があるサブコホート研究については、当院が参加していない研究のため省略する。

◇ 質疑

なし

◇ 結果

承認とする

(3) 唾液腺癌に対するニボルマブの治療効果と安全性の後方視的検討(30-④-3)

提出：耳鼻咽喉・頭頸部外科 岡崎 雅 医師

◇ 申請内容説明 (耳鼻咽喉・頭頸部外科 岡崎 慎一 医師)

唾液腺癌は患者数が少ない症例であり、国際医療福祉大学と共同研究を行う。切除不能な再発唾液腺癌患者の情報を収集し、ニボルマブの治療効果の検討を行う。個人情報には匿名化する。2017年からニボルマブの治療効果を調査する後ろ向き研究として開始している。

◇ 質疑

・「日常診療下の介入のない研究」とあるが、ニボルマブの投与は介入とは言わないのか

→投与自体が必要な治療となるため、介入にはならない。研究として特別なことを行うことはない。治療後を観察し副作用があったかどうかを調査する。

◇ 結果

承認とする。

- (4) 『中耳・内耳疾患診断・治療の新規技術開発』並びに『外リンパ瘻における Cochlin-tomoprotein (CTP) 測定の臨床的有用性の検討』(30-④-5)

提出：耳鼻咽喉・頭頸部外科 岡崎 慎一 医師

◇ 申請内容説明

埼玉医科大学と共同の多施設研究となる。内耳疾患の外リンパ瘻の診断に対して非常に有用である、CTP (内耳特異的蛋白) 測定をすることで将来的な治療に繋げていきたい。稀な疾患のため、多施設研究で多くの症例を集めたい。

◇ 質疑

- ・対象者は年間何人くらいいるのか。
→前任の山形県立中央病院では年間3人。大学で年間10人ほどではないか。
- ・遺伝とは関係ないのか。
→外リンパ瘻の病態自体が十分解明されていないため、一番関係性があるとされているのが(頭部)外傷。頭蓋骨骨折や頭部打撲時に内耳のリンパ液が漏れ出るのが原因とされている。遺伝性に関してはまだ解明されていない。

◇ 結果

承認とする

- (5) 高齢者及び骨質不良患者に対するフレンドリーステムにおけるセメントプラグ及び遠位セントライザーの機能を確認するために、通常診療内における沈下・アライメントの変化などの観察研究(30-④-6)

提出：整形外科 尾鷲 和也 医師

◇ 申請内容説明

大腿骨頸部骨折の治療法として人口骨頭を用いる方法が確立されているが、従来のものより性能の高い器材が開発された。まだ日本では使用実績が少ないため、県内でも症例数の多い当院で使用成績を確認する。従来の器具では術後ある程度してからずれや痛みが生じたりするが、その負担が軽減されるかを観察する。

◇ 質疑

- ・なぜ症例が多いのか。
→当院では県内北部からの患者の受け入れもあり、県内の中でも症例が多くなっている。
- ・チタン合金だと重くはないのか。
→ステンレス合金よりも軽い。金属アレルギーも起きにくい仕様である。

◇ 結果

承認とする

(6) 再発転移癌に対するセツキシマブ・S-1 併用療法の有効性 (30-④-8)

提出：耳鼻咽喉・頭頸部外科 岡崎 慎一 医師

◇ 申請内容説明

頭頸部癌に対してはこれまで有用な化学療法が無かったが、2014年からセツキシマブが使われるようになり有効性が非常に高いことが解明された。しかし現在の治療法で併用するCDDPが、高齢患者の腎臓への負担が大きいため、S-1を併用した治療法を設定し、従来の治療法と比較し有用性を検討する。通院でも対応でき、副作用が少ないことが期待されている。

◇ 質疑

- ・どちらの治療がいいか選ばせるのか。
→副作用も含めた標準治療および本研究両方の説明は行うが、対象者には本研究の治療法を勧める。
- ・S-1のデメリットはあるのか。
→研究段階のため、有用性が必ずしもあるといえない点がデメリットとなる。
- ・高齢で状態の悪い方が対象になるので、治療成績が下回り、S-1の効果が得られないとはならないか。
→その可能性もあるが、これまでの治療法に比べて優位性が確認できれば。
- ・治療をしない群はないのか。
→治療説明時には選択肢として入れるが、研究の群としては設置しない。

◇ 結果

承認とする

(7) 迅速審査報告

ア 山形県内の大腿骨近位部骨折に関する疫学調査（30-④-2）

提出：整形外科 川路 博之 医師

◇ 申請内容説明

山形県は高齢者の大腿骨近位部骨折(股関節等)が多い。過去に平成8年、18年と10年ごとに、1年間の山形県内での発生状況と一年後の患者の健康状態を調査してきた。今回は平成28年の調査を行うため、該当する県内30施設にアンケートの協力を依頼する。

◇ 質疑

- ・この研究の資金源は。
→県内にあるヘルスサポート協会の研究助成金を予定している。

◇ 結果

迅速審査にて承認済み

イ レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究(30-④-4)

提出：循環器内科 菅原 重生 医師

◇ 申請内容説明

以前に承認された研究。毎年前年度の診療情報データの提出が求められるため、再度申請を行う。

◇ 質疑

- ・オプトアウトに関して、「ポスターを外来および病棟の目につくところに掲示し、拒否の機会を与える」とあるが、患者は気付けるのか。
→現在は病院ホームページに掲載。上記の掲示については場所を検討中。

◇ 結果

迅速審査にて承認済み

ウ 宗教的輸血拒否患者への外科手術（30-④-7）

提出：外科 陳 正浩 医師

◇ 申請内容説明（代理 外科 橋爪医師）

輸血拒否患者の人工肛門閉鎖手術の施行と報告。

◇ 質疑

- ・ 軽微な検査でも申請書の提出が必要か。
→以前ガイドラインを作成したので、それに基づき提出してほしい。(事務局)
- ・ 現状の申請書の様式では内容が合っていないため、同案件の審査では申請を簡略化できないか
→申請内容を踏まえ、事務局で案を作成した。共通部分は記載済みのため経緯を把握できるように作成をお願いしたい。(事務局)
→承諾書の提出だけでも十分ではないか。
→手順や書式については今後検討を重ねる。(事務局)

◇ 結果

承認とする

5 その他

(1) 報告

ア 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（終了報告）

提出：循環器内科 小熊 正樹 医師

◇ 内容説明（事務局 須藤専門員）

学会から期間満了に伴う調査終了の連絡があった。

イ パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究（介入研究）

提出：神経内科 鈴木 義広 医師

◇ 内容説明（事務局 須藤専門員）

ドロップアウト1件あり。患者割付前に薬を投与してしまったため、研究の症例からは削除となった。

(2) オプトアウト様式について

◇ 内容説明（事務局 須藤専門員）

臨床研究法の指針改正により、オプトアウトやインフォームド・コンセント

(IC)等、様々な手続きの取り決めがある。要配慮個人情報を用いて研究を行う際は、最低限オプトアウトが必要になる。文書や口頭によるICが困難な場合や、大量のデータを必要とする際はオプトアウトとなる。今まで当院では既定の様式がなかったため、県立中央病院の例を基に案を作成した。

◇ 質疑

- ・県立中央病院では、学会発表における使用情報の迅速審査時に本様式を使用していたが同様に使用できるのか
→使用範囲に関しては今後も検討。

(3) 次回開催予定 平成 31 年 1 月 28 日 (月) 午後 5 時 30 分から 第二会議室