

医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：6月6日(水) 16時30分～40分
2. 場 所：会議室1
3. 構成員：別紙のとおり
4. 議 題：平成30年5月迅速審査等の報告について
 - ・ 研究課題の計画について資料により説明（5月23日受付1件）
 - 1) レゴラフェニブ（切除不能進行再発大腸がんの三次治療以降の治療薬）の副作用として手足症候群が高頻度で発生するが、患者だけでなく家族を含めた手足症候群に対する副作用マネジメント（セルフケア）に多職種チームの予防的介入が治療継続に大きく寄与した事例を経験した
 - 2) 効果的な介入内容について明確にすることを目的として事例研究を行う
 - ・・・ 診療録からデータ収集及び分析を行う
 - ・・・ 個人が特定されないよう個人情報の匿名化を行う
 - ・ 事前審査を踏まえ倫理審査小委員会（文書決裁）により迅速審査を実施し承認となった
 - 「研究する事例は1件だけですか」
 - 「複数の事例データを収集し、効果的な事例を集積することで課題の達成を目的とする研究です」
 - 「以上の内容から、事前審査においては介入の必要がないと判断し迅速審査になっています。その他意見が無ければ結果どおりとします」
5. その他：CITIJapan教育研修プログラムについて
 - ・ 第1期募集の登録者数は継続登録33名、新規登録6名
 - 「登録者は今年度中に受講を済ませてください。受講後はカリキュラム修了証が発行されますので、出力し管理課長へ提出してください。」

医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：7月4日(水) 16時30分～40分
2. 場 所：会議室1
3. 構成員：別紙のとおり
4. 議 題：平成30年6月迅速審査等の報告について
 - ・ 研究課題の計画について資料により説明（6月1日受付1件）
 - 1) 食事にトロミを付けた際に、ダマによる窒息が疑われる事例が発生し、予防するために、トロミの正しい作り方や粘性度（軽・中・強）ごとの特徴を、当該病棟において理解を統一させる必要を感じた。
 - 2) 当該病棟看護師を対象に勉強会を実施。
 - … 実際にトロミ水を使用して、正しい作り方を実技も交えて説明
 - … 粘性度ごとに、どの程度トロミ剤が必要かを記載した目安カード（ポケットサイズ）を作成して配布
 - … 勉強会実施前と実施後2ヵ月後にアンケート調査を実施
 - ・ 事前審査を踏まえ倫理審査小委員会（文書決裁）により迅速審査を実施し承認となった

→ 「トロミとは専門用語ですか？ あまり聞き慣れない言葉ですが」

→ 「液体に多少の粘度がある状態を指しますが、医療業界的には理解される言葉です。今回の計画は看護師対象の勉強会なので問題ないと思います」

<異議無し>

医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：9月5日(水) 16時30分～17時10分

2. 場 所：会議室1

3. 構成員：別紙のとおり

4. 議 題：以下のとおり

① 委員会審議1件

申請課題 タウトニング®リセットポイントの効果の持続時間の検討

申請者 リハビリテーション科 山崎達哉

【申請課題の説明及び質疑】

(申請者) ～申請書及び研究計画書により概要を説明～

(酒井委員長) リセットポイントはどこにあるのか。

(申請者) 全身にあるが、今回は胸骨及び上位胸椎で実施する。

(柴田構成員) プラセボは考えていないか。あるいは圧迫を加える人と、評価する人を分けるなど観察者バイアスを防ぐ工夫が必要と考える。

(申請者) 今回はプラセボは考えていない。

(佐藤構成員) 同意取得方法が口頭同意となっているが、どのように説明し、また、同意を得たということを残すのか。

(申請者) 決めていない。

(佐藤構成員) 説明については、文書等ひな形を作成し、同じもので説明して人によって違いが出ないようにすることが望ましい。

(渡邊外部委員) データとしては、どのように集積し比較するのか。

(申請者) 可動域(角度)の拡大、筋出力(kg)の増大が目的なので、その項目データを集積する。先行した研究なので、比較するデータは無い。

(酒井委員長) 使用するアプリケーションの信憑性、測定精度はどんなものか。

(申請者) 不明であるが、リハビリテーション業界においては最近用いられていることと、測定差については”手技の問題である”という指摘が多いので、その方法を採用することとした。写真が残せるので前後比較できるというメリットもある。

(酒井委員長) 臨床への反映はどうか。

(申請者) 侵襲性がないのが一番のメリットで、術後患者等の早期臥床、あるいは転倒予防などにも効果があれば良いと期待している。

【審議】

- (酒井委員長) 何点か修正が必要と考える。文書同意（説明同意書作成）への変更が一点。
- (柴田構成員) やはりプラセボを実施すべきと考える。
- (酒井委員長) ダブルブラインドテストにするとか。
- (柴田構成員) それでも良いし、観察者バイアスの影響を防ぐ必要がある。
- (吉田構成員) タウトニング®は登録商標だと思う。
- (田中構成員) エビデンスがあって確立されたものではないので、データが必要ということか。
- (酒井委員長) 臨床への反映もポイントだが・・・
- (佐藤副委員長) 柴田先生も関わって、リハビリテーション科として内容を見直した方が良いのではないか。
- (酒井委員長) それが良いと思う。他に意見が無ければ、研究計画を見直してもらうことで継続審議とする。

② 平成30年7～8月迅速審査等の報告について

- ・研究課題の計画について資料により説明（8月2日～31日受付5件、7月なし）
- 30-5) 倫理事前審査意見書において判定不能 → 申請者へ口頭通知済み
〈迅速審査の結果報告〉

30-3) 脱毛をきたす薬物療法を拒んでいた乳がん患者の4次治療における意思決定支援～外来看護師の継続的な介入プロセスを通して～

(概要)

- ・診療録から、事例の属性、介入内容、患者の行動や気持ちの変化を経時的に抽出し、意思決定支援の経過を振り返り、その中から、効果的な介入内容を分析し、明らかにする

(判定)

- ・複数の事例データを収集し、効果的な事例を集積することで課題の達成を目的とする研究（観察研究）
→ 迅速審査（倫理審査小委員会構成員の文書決裁により承認）

30-4) A病院における新人看護職員のHBs抗体の就業前保有状況

(概要)

- ・医療従事者が血液・体液に曝露する機会多い
- ・「医療関係者のためのワクチンガイドライン」においてB型肝炎をはじめとする予防接種を、就業あるいは実地実習前に済ませておくことを推奨している
- ・採用時健康診断等のデータ（2014～2018年新採用看護師）から、HBs抗体価を調査

(判定)

- ・複数の事例データを収集し集積・分析することで課題の達成を目的とする研究（観察研究）
→ 迅速審査（倫理審査小委員会構成員の文書決裁により承認）

30-6) 急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究(Part1.Drip&Ship法に関する調査研究)(Part2.MTに関する調査研究)

※Drip&Ship法・・・より専門的な診療が可能な施設に脳梗塞患者を搬送する
MT・・・機械的血栓回収療法

(概要)

- ・神戸市立医療センター中央市民病院において倫理審査委員会承認済み（厚生労働省科学研究費補助金による研究課題）
- ・急性虚血性脳卒中に対する治療としては、rt-PA静注療法（IV tPA）とMTの有効性が確立されており、この2つの治療法をできるだけ早く適用することにより、患者の転帰の向上と要介護者の低減を図ることが期待されている
- ・治療実績に地域差があり、詳細の把握のため該当データを提供する

(判定)

- ・主体となる研究者が他の施設の所属ではあるが、当センターの職員が共同研究者として、当センターの患者データ、検体を提供する
→ 迅速審査（倫理審査小委員会構成員の文書決裁により承認）
- ・以上の内容から、倫理事前審査意見書の判定が迅速審査で、倫理審査小委員会構成員の文書決裁により承認となったことを報告する。

<意見無し>

医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：10月3日(水) 16時30分～17時00分

2. 場 所：会議室1

3. 構成員：別紙のとおり

4. 議 題：以下のとおり

① 委員会審議3件

申請課題 重症心身障害児者における栄養学的評価

申 請 者 小児科 鈴木清高

【申請課題の説明及び質疑】

(申請者) ～申請書及び研究計画書により概要を説明～

(酒井委員長) この研究の目的は何か。例えば、何を明らかにするのか。

(申請者) 重症心身障害病棟に入院している患者は、長期に同じ経腸栄養剤を投与している患者が多いが、その栄養剤が、果たしてその患者に合っているのかを調べることが目的である。そのために体組成分析（微量元素の調査）を行い、昨年のデータと比較を行う。目標症例数を40（重症心身障害病棟の全入院患者）としたが、一般食を摂取している患者のデータとの比較も必要と認識しているためである。

(田中委員) この研究のために採血を行うのか。それとも定期検査の残量検体を利用するのか。

(申請者) 定期的血液検査項目に、体組成分析に必要な検査項目を追加する。

(渡邊外部委員) 日頃の診療から、経腸栄養剤を投与している場合と一般食を摂取している場合で、データの違いについて予測は立つのか。

(申請者) 患者によって違うと考えている。

(酒井委員長) 経腸栄養剤の長期投与に対して、推測できることはあるか。

(申請者) 例えばセレン含有量が少ない経腸栄養剤を投与すると、セレン欠乏が生じやすく”爪の色が悪い”、”心不全がある”といった症状があるとなっているが、実際はその症状はない。傾向が当てはまらないので、個人毎に調べる必要があると考えている。

(平野委員) 同意書からは、今までの説明内容（研究目的等）がくみ取れない。

(酒井委員長) 「長期に経腸栄養剤を投与しているので、細かい栄養学的評価をしたい」等、説明を加えたらどうか。今後、検討して臨床へフィードバックしていきたい等、前向きな目的が盛り込まれたら、なお良い。

- (畔柳委員) 血液ガスは”動脈”ではなく”静脈”で相違ないか。
(申請者) 相違ない。
(酒井委員長) 採血による被験者(患者)の不利益は無いか。
(申請者) 無いと認識している。

**申請課題 重症心身障害児者2例におけるカルチニンの推移を含む
リポタンパク(a)に関する検討**

申請者 小児科 鈴木清高

【申請課題の説明及び質疑】

- (申請者) ~申請書及び研究計画書により概要を説明~
(酒井委員長) この研究のために採血を行うのか。
(申請者) 定期の血液検査項目に、リポタンパク(a)を追加する。説明を補足すると、リポタンパク(a)は冠動脈疾患のリスクファクターとされているが、カルチニンの入っていない経腸栄養剤を摂取していてもリポタンパク(a)の値が標準のケースがあった。これについても、傾向が当てはまらず、患者によって違うのかを調べたい。

申請課題 重症心身障害児者における加速度脈波に関する検討

申請者 小児科 鈴木清高

【申請課題の説明及び質疑】

- (申請者) ~申請書及び研究計画書により概要を説明~
(酒井委員長) 侵襲がある検査ではないか。
(申請者) 侵襲はない。
(酒井委員長) 加速度脈波とは、ABI(血圧脈波検査)と同様の検査か。
(申請者) 同様である。従前はうまく測定できなかった(誤数値が出る)が、今回用いる測定機器は精度が良いと考えている。5年後も測定し、全員血管年齢が5歳上がるのか、人によって差があるのか。重症心身障害病棟の全入院患者を対象に分析したい。
(吉田委員) 同意書に”血液検査の結果と~”とあるが、どういった検査項目を調べるのか。
(申請者) コレステロール等の脂質系である。
(吉田委員) 新たに採血をするのであれば、承諾が必要となる。
(申請者) 今までの検査結果の値を活用する。
(渡邊外部委員) 同意書で”データがうまくまとまるようでしたら、発表させていただいたら”とあるが、その判断基準はあるか。
(酒井委員長) 例えば「研究結果を解析し、論文を作成し学会発表を行いたい。個人情報情報は匿名化します」というように修正したらどうか。5年後も実施する計画ならば、同意書に研究期間も盛り込んだら良い。

【まとめて審議（3題とも同じ申請者で、被験者がほぼ同じのため）】

（畔柳委員） 自らが意思表示できない患者が対象の研究になる。

（酒井委員長） 説明から3題とも、ほとんど通常の診療の範囲と認識できる。診療に介入するわけでもない。後ろ向きの観察研究で問題ないを考える。ただ、質疑でもあったように、同意書はそれぞれ修正してもらった方がよい。同意書の修正を条件とした「条件付き承認」でどうか。

<全員、異議無し>

② 平成30年9月迅速審査等の報告について

<迅速審査の結果報告>

30-10) 災害時の糖尿病医療についてのアンケート

（概要）

- ・ 10月に受診する糖尿病患者が対象（アンケートの提出をもって同意とし、強制はしない）
- ・ アンケートで4項目（食事、薬物、生活、その他）を提示し、被災時にどれが不安となるか（複数回答可）を調査（具体的項目記入可）

（判定）

- ・ 特定の患者を対象としたアンケート調査
→ 迅速審査（倫理審査小委員会構成員の文書決裁により承認）
- ・ 以上の内容から、倫理事前審査意見書の判定が迅速審査で、倫理審査小委員会構成員の文書決裁により承認となったことを報告する。

<意見無し>

医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：11月7日(水) 16時30分～16時40分

2. 場 所：会議室1

3. 構成員：別紙のとおり

4. 議 題：以下のとおり

平成30年10月迅速審査等の報告について

＜迅速審査の結果報告＞

30-11) 急性期病院における認知機能の低下した患者に対する看護と退院支援の実態

(概要)

- ・急性期病院で認知機能の低下した患者へ関わった看護師が対象（対象病院の承諾、かつ、対象者のアンケートの提出をもって同意）
 - ・認知機能の低下した患者への退院支援の課題を検討する材料とする
- (判定)
- ・看護師を対象としたアンケート調査で、後ろ向きの観察調査で問題ない
→ 迅速審査（倫理審査小委員会構成員の文書決裁により承認）
 - ・以上の内容から、倫理事前審査意見書の判定が迅速審査で、倫理審査小委員会構成員の文書決裁により承認となったことを報告する。

30-12) 薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究

(概要)

- ・製薬企業による医薬品副作用症例報告において薬剤性間質性肺疾患とされ、参加同意が得られた症例が対象者
- ・薬剤による間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーとなる遺伝子多型を明らかにすることを目的

(判定)

- ・主体となる研究者が他の施設の所属ではあるが、当センターの職員が共同研究者として、当センターの患者データ、検体を提供する
→ 迅速審査（倫理審査小委員会構成員の文書決裁により承認）
- ・以上の内容から、倫理事前審査意見書の判定が迅速審査で、倫理審査小委員会構成員の文書決裁により承認となったことを報告する。

＜意見無し＞

医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：12月5日(水) 17時00分～17時05分

2. 場 所：会議室1

3. 構成員：別紙のとおり

4. 議 題：以下のとおり

平成30年11月迅速審査等の報告について

＜迅速審査の結果報告＞

30-13) 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次治療としてのRamucirumab(ラムシルマブ®)+ FOLFIRI(irinotecan日本標準量:150mg/m²)療法の臨床第Ⅱ相試験

(概要)

- ・ 治癒切除不能な進行・再発大腸癌（腺癌）に対して、すでに、フッ化ピリミジン系抗がん剤、オキサリプラチン、分子標的薬剤併用療法を行われた患者で、全身状態が良好な方が対象。
- ・ フッ化ピリミジン系抗がん剤とイリノテカンの併用療法に、ラムシルマブを併用する治療法が、癌をどのくらい小さくすることができるのか（有効性）、副作用はどの程度なのか（安全性）を調べる
- ・ 主体となる研究代表者が他の施設の所属ではあるが、当センターの職員（研究責任者）が共同研究者として、当センターの患者データ、検体を提供する
- ・ 研究代表者の施設において、承認済みの臨床研究である
 - 迅速審査（倫理審査小委員会構成員の文書決裁により承認）
- ・ 以上の内容から、倫理事前審査意見書の判定が迅速審査で、倫理審査小委員会構成員の文書決裁により承認となったことを報告する。

＜意見無し＞

医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：3月6日(水) 16時32分～16時37分
2. 場 所：会議室1
3. 構成員：別紙のとおり
4. 議 題：以下のとおり
 - 1) 平成31年2月迅速審査等の報告について
＜迅速審査の結果報告＞
 - 30-14) Ramucirumab抵抗性進行癌に対するRamucirumab+irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験（RINDBeRG試験）
（概要）
 - ・ラムシルマブを含む化学療法に不応となった進行・再発胃癌・食道胃接合部癌患者が対象。
 - ・ラムシルマブ + イリノテカン併用療法の臨床的有用性をイリノテカン単独療法を対照群として検証する。
 - ・主体となる研究代表者が他の施設の所属ではあるが、当センターの職員（研究責任者）が共同研究者として、当センターの患者データ、検体を提供する。
 - ・研究代表者の施設において、承認済みの臨床研究である。
 - ・以上の内容から、倫理事前審査意見書の判定が迅速審査で、倫理審査小委員会構成員の文書決裁により承認となったことを報告する。
 - 2) 研究終了報告について
 - ・資料に示すとおり