

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>