

医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時:令和4年2月2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

1. 議 題:以下のとおり

(1) 令和4年1月迅速審査の報告について <迅速審査の結果報告>

(廣内管理課長)

・1月は1件迅速審査があり”レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査”については侵襲性もなく迅速審査は承認となったので報告する。

(申請者酒井臨床研究部長)

・毎年、全国脳卒中レセプトビッグデータの集計を循環器医療センターが中心になり定期報告が行われていて匿名化した情報を提出している。

(2) 倫理審査について

(廣内管理課長)

・審議案件の”抗血小板薬内服中の頭蓋内出血・脳梗塞患者における血小板凝集能に関する研究”については採血があり軽微な侵襲があるので委員会審査とするので、申請者より研究の説明をお願いします。

(申請者:森嶋脳神経外科医師)

・抗血小板薬内服中に頭蓋内出血や脳梗塞をきたす患者があるが、内服が効き過ぎているからそうなるのか、効いていないからそうなるのかが想定される。実際の内服の効果を測定して過大か過小か起きているかを今回研究してみたい。対象患者は2022年9月30日までに脳神経外科に脳梗塞・頭蓋内出血のため入院し抗血小板薬内服中である患者を対象とする。入院期間中に採血を実施して測定装置を用いて血小板凝集能を測定、解析して過大か過小かの検討を行う。21G針の太い針で採血を行うので侵襲を伴う。患者への個人情報保護については説明会を行う予定である。研究の背景について抗血小板薬は冠動脈疾患や脳梗塞などの治療に広く用いられ近年血小板抑制効果が不十分な患者では虚血性イベントの発生率が高いと報告されているためである。内服中の患者に冠動脈ステント留置術を施行した患者ではLTA(透過光血小板凝集検査法)等で相関があったと報告されている。

(共同研究者:酒井臨床研究部長)

・この研究は5～6年間前にも行われていたもので、保険適用外の検査であり、医薬品はアスピリン・クロピドグレルのみ使用される。特にクロピドグレルについて日本人は効果がなく20%ぐらい、アスピリンも患者により効果が異なると言われているのでそれが原因で脳梗塞や脳出血になったのではとか、薬の過剰摂取ではとか、いわれて他でも多く実施されている研究である。この研究について保険適用外検査で採血の侵襲性もあるのでご審議いただきたい。

(柴田第二診療部長)

・将来保険適用検査となる見込みはあるか

(共同研究者：臨床研究部長)

・難しいと思われる。外にも検査方法があるのでは。

(検体検査主任)

・他にもあるが結構、手数がかかってしまう。現検査であればベッドサイドで可能である。

(渡邊外部委員)

・患者への説明書の6ページの12.の参加した患者さんのプライバシー保護についての記述で、プライバシーという言葉は個人情報保護と訂正した方がよい。

(副院長)

・ただ今の説明や申請書等を検討した結果、研究申請について承認してよろしいか委員全員に伺いたい。承認する場合、委員は挙手して欲しい。(全員挙手した。)

よって、患者への説明書の文言を訂正した上で承認とする。

以上

(別紙) 出席者

	委員区分	氏名	出席	属性	備考
1	委員長 (臨床研究部長)	酒井 秀樹	○	自然科学の有識者	
2	副委員長 (副院長)	佐藤 健	○	自然科学の有識者	
3	(統括診療部長)	山下 克也		自然科学の有識者	
4	(第一診療部長)	横家 弘一		自然科学の有識者	
5	(第二診療部長)	柴田 康宏	○	自然科学の有識者	
6	(第三診療部長)	豊住 久人	○	自然科学の有識者	
7	(医局長)	奥村 太朗		自然科学の有識者	
8	(薬剤部長)	吉田 知由	○	自然科学の有識者	
9	(検体検査主任)	高橋 真奈美	○	自然科学の有識者	
10	(看護部長)	佐竹 康子	○	自然科学の有識者	
11	(医療安全管理係 長)	山畑 直美	○	自然科学の有識者	
12	(事務部長)	橋村 良成	○	研究対象者の観点を含めて 一般の立場を代表する者	
13	外部委員	渡邊 正	○	人文・社会科学の有識者	愛知大学名誉教授
14	外部委員	矢野 久子		人文・社会科学の有識者	愛知県立豊橋特別支援学校教 諭
15	委員会事務局 (管理課長)	廣内 雅樹	○	研究対象者の観点を含めて 一般の立場を代表する者	書記
16	オブザーバー (耳鼻咽喉科医 師)	畔柳 久志	○	治験審査委員会構成員	
17	治験主任	日高 三矢子	○	治験審査委員会構成員	