

倫理委員会議事録

【日時】 2023年 12月 8日(金) 16時15分 ~ 17時15分

【場所】 3階講堂

【参加者】 青山副委員長、石井副委員長、濱口委員、鎗野委員、中野委員、立石委員、高坂委員、田中委員
芥川委員、石原委員

【審議内容】【審議内容】

1. 糖尿病患者における赤血球寿命とHbA1cの関連の検討

【受付番号23-113】 糖尿病・内分泌代謝C 浜本Dr (3316)

<主な質疑応答>

Q.呼気中の一酸化炭素を測ることで何がわかるのか。

A. 乖離した一酸化炭素が呼気中に出てくるため、どれだけ赤血球が壊されたかわかる。

Q.アークレイは共同研究となるのか。それとも分析のみお願いしているのか。

A. HbA1cのズレがある患者は当院で把握している。一酸化炭素の濃度分析だけを行う。研究費と機器リースの資金提供は行っている。

Q.赤血球寿命の乖離が確認された場合、将来的に治療方法が変更となるのか。

A. 将来的なことは何とも言えないが、HbA1cは糖尿病の診断基準であり、不適切に高く出ている場合、インスリンを強化され低血糖を起こすことがある。不利益を生じない患者も出てくる可能性はある。

Q.喫煙による一酸化炭素への影響があると考えますが、指導を行うのか。

A. 喫煙を行わないよう指導を行う。また、測定日に喫煙を行ったものは研究から除外する。

Q.研究結果を廃棄する場合、シュレッダーを使用するとあるが、溶解を行う方が手間もなくコストもかからない。

A. 手間をかけないように対応したい。

Q.CGMを装着すると正しい血糖値がわかると考える。HbA1cより有用なデータと考えるが。

A.CGMは一部の患者しか使用できない。組織間液を測定しているため、違うものとなる。複数の方法を用いて検討を行う。

<意見>

・説明同意書にアークレイ社が介入することを記載いただきたい。

・健康被害において「生じない」と言い切っているが、柔らかい表現に修正いただきたい。

⇒研究責任者に修正依頼済。

多施設共同研究に伴う申請に伴う申請 → 意見を踏まえ承認する

2. 糖尿病診療におけるデジタルツール使用に対する課題の解明

【受付番号23-医001】 医学研究所 糖尿病研究センター 龍岡Dr

<主な質疑応答>

Q.一般企業に就労する対照群は、非医療従事者、非糖尿病患者と考えて良いか。

A.その通りである。IT企業の一般社員(ITに長けていない方)を考えている。

Q.開発する業界の方という点は理解するが、一般との乖離という面では懸念もある。アンケートのツールに関する内容が少ない。

A.仕様の面で課題があれば別途、深堀したい。

Q.Webサイトの公開は関西電力病院のサイトに公開するとの趣旨か。

A.医学研究センターのサイトへ新規に掲載する。

Q.同意書が2つあるが、患者用と一般用と考えて良いか。

A.その通りである。患者用は追加検査があるため、一部内容を変更している。

Q.一般用に「患者さま」との表記があるため修正願いたい。また、得られる効果の記載が違うがあえてか。

A.修正および統一する。

Q.間違えて配布しないように、説明文書の上段に表記してはどうか。

A.表記する。

<意見>

・研究計画書にPHRの説明を記載いただきたい。

・謝礼であるが、希望される方だけであったとしても、支払うのであれば記載いただきたい。

⇒研究責任者に修正依頼済。

多施設共同研究に伴う申請に伴う申請 → 意見を踏まえ承認する

【迅速審査報告】

3.t(8;21)およびinv(16)陽性急性骨髄性白血病に対するゲムツズマブオゾガマイシン治療の併用療法
(保険適応外使用)

【受付番号23-115】 血液内科 北川Dr (3352)

<主な質疑応答>

Q.2010年に安全性の観点で取り下げられたとの記載があるが大丈夫なのか。

A.当該対象には影響が少ないと推測され、むしろ有効性の示唆を踏まえたものである。

患者救命に伴う申請 → 承認する

4. eCure Systemの外的妥当性に関する多機関共同後ろ向き観察研究

【後ろ向き研究。京都大学医学部附属病院倫理委員会承認済】

【受付番号23-100】 消化器内科 吉田Dr (3348)

<意見>

eCureC-2のためとの記載がわかりにくいため、一般の方にもわかりやすく修正いただきたい。⇒修正依頼済

多施設共同研究への参画に伴う申請 → 承認する

5. 咽頭希少疾患における疫学、経過、治療成績および予後の検証

【後ろ向き研究。京都大学医学部附属病院倫理委員会承認済】

【受付番号23-101】 耳鼻咽喉科 藤田Dr (3370)

多施設共同研究への参画に伴う申請 → 承認する

6. 超音波による上腕筋肉量評価を組み合わせる急性期GLIM-criteria栄養アセスメントの開発

:多施設前向き観察研究

【前向き研究。近森病院倫理委員会承認済】

【受付番号23-106】 疾患栄養治療C 真壁管理栄養士 (3977)

多施設共同研究への参画に伴う申請 → 承認する

7. 日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究

Japan Membranoproliferative Glomerulonephritis/C3 Glomerulopathy Cohort Study(J-MPGN/C3-CS)

【前向き+後ろ向きコホート研究。名古屋大学医学部附属病院倫理委員会承認済】

【受付番号23-112】 腎臓内科 菅枝Dr (3440)

<その他>

高坂委員については、本案件に関係するため離席された。

多施設共同研究への参画に伴う申請 → 承認する

8. ルタテラ静注を用いた神経内分泌腫瘍治療の実際:看護師の重要性と役割を中心に

【受付番号23-108】 看護支援室 服部看護師 (3525)

座談会記録集作成に伴う申請 → 承認する

9. ノバルティスファーマ主催 特別措置病室 施設見学企画(REALITY Seminar)において使用する患者
同意書の承認申請

【受付番号23-117】 消化器外科 河本Dr (3335)

患者同意書の承認に伴う申請 → 承認する

10. リンパ浮腫療法士 資格更新時の看護記録提出に関する審査

【受付番号 23-104】 外来A 中尾看護師 (3621)

<意見>

カルテ情報は提出に必要な情報に厳選する方がよい。⇒リンパ浮腫治療学会の要件を確認し今後対応する。
資格更新に伴う申請 → 承認する

11. なにわ臨床画像研究会(大阪の病院間で教育的症例を共有する会)での症例提示<1例報告 OP不要>

【受付番号 23-102】 放射線診断科 福富Dr (3365)

資格更新に伴う申請 → 承認する

12. 当院のPRRTの流れと看護師の役割

【受付番号 23-110】 看護支援室 服部看護師 (3525)

セミナー発表に伴う申請 → 承認する

13. PRRT急変時対応マニュアル

【受付番号 23-111】 外来A (検査部) 大田看護師 (3504)

セミナー発表に伴う申請 → 承認する

14. ルタテラ治療における特別措置病室の運用

【受付番号 23-119】 放射線部 高井放射線技師 (3837)

セミナー発表に伴う申請 → 承認する

15. 神経内分泌腫瘍 薬物治療と177Lu-PRRTの現況 大阪府におけるPRRT実施施設間連携

【受付番号 23-121】 放射線部 岡田Dr (3423)

セミナー発表に伴う申請 → 承認する

16. REALITY Seminar 2023 in kandenでのOpening Remarks & Orientation

【受付番号 23-122】 腫瘍内科 柳原Dr (3435)

セミナー発表に伴う申請 → 承認する

17. 当院でのPRRT使用症例

【受付番号 23-123】 消化器外科 河本Dr (3335)

セミナー発表に伴う申請 → 承認する

<意見>

12~17 今後の留意点として、オプトアウトで医学研究と記載すると研究計画書が必要となる。

表現を考えた方がよい。

18. ルテチウムオキソドトロチド(177Lu)投与患者が退出基準を満たす予測因子

【受付番号 23-103】 放射線部 高井放射線技師 (3837)

学会発表に伴う申請 → 承認する

19. 血糖降下薬を単剤で使用した際の体組成変化の差異について

【受付番号 23-105】 糖尿病・内分泌代謝C 大守Dr (3464)

学会発表に伴う申請 → 承認する

20. チルゼパチドの糖代謝・体組成への影響および安全性

【受付番号 23-107】 糖尿病・内分泌代謝C 山口Dr (3436)

<意見>

公表計画審査申請書の公表期間を修正いただきたい。⇒修正依頼済。

学会発表に伴う申請 → 承認する

21. グルカゴン負荷によるインスリン分泌に対するインクレチン関連薬の影響-GLP1受容体を介する影響について

【受付番号 23-109】 糖尿病・内分泌代謝C 原口Dr (3466)

学会発表に伴う申請 → 承認する

22. 腹腔鏡手術術後の部位別体水分量と術中体位の関連及び細胞環境から見た術中至適輸液管理の検討
～生体電気インピーダンス法のパラメーターを用いて～

【受付番号 23-114】 麻酔科 中筋Dr (3381)

学会発表に伴う申請 → 承認する

23. 糖尿病患者における7年間の体組成変化の実態およびエネルギー・たんぱく質摂取量との関連

【受付番号23-116】 栄養管理室 茂山管理栄養士(4280)

学会発表に伴う申請 → 承認する

24. 麻酔科術前外来におけるサルコペニアの診断

【受付番号23-118】 麻酔科 中筋Dr(3381)

学会発表に伴う申請 → 承認する

25. 災害時の糖尿病注射剤の投与フローチャート作成の取り組み

【受付番号23-120】 15階病棟 河野看護師(3722)

学会発表に伴う申請 → 承認する

以上