

倫理委員会議事録

【日時】 2024年 1月12日(金) 16時15分 ~ 17時35分

【場所】 3階講堂

【参加者】 柳原委員長、青山副委員長、石井副委員長、鎗野委員、立石委員、高坂委員、芥川委員、石原委員

【審議内容】 【審議内容】

1. 持続血糖測定システム (CGMS) を用いた食後血糖変動の検討 (採血なし)

【受付番号23-医002】 医学研究所 糖尿病研究センター 山崎Dr

2. 持続血糖測定システム (CGMS) を用いた食後血糖変動の検討Ver2 (採血あり)

【受付番号23-医003】 医学研究所 糖尿病研究センター 山崎Dr

<主な質疑応答>

Q.採血あり側、3回来院するのか、5回来院するのか。

A.測定器、同意書取得で1回 3種類の食事で3回 装着部位のチェックで1回 計5回となる。

Q.解析は委託ではなく、共同研究の位置づけか。

A.その通りである。

Q.データの取扱いの違いだけであると考えますが採血ある、なしの試験を1つにまとめることはできないのか。

A.食事内容が違うため、2つの研究となっている

Q.多施設での食事の指示方法はどのように行うのか。

A.研究責任者と同様の指示を行う。

Q.食事の場所はどこか。

A.院内の外来食堂で行う。

Q.岐阜大学、藤田医科大学、彦根市民病院と多施設共同研究を行う意義は。

A.地域性の偏りをなくするためである。

Q.過去に同様の研究があったと記憶するが。

A.入院食で行っていたが、EFC (たんぱく、脂質、炭水化物) がバランスよくとれているため、日常食と離れている。日常食に即した内容で行いたいと考えたため、今回の研究となった。

Q.日常食の見本というのは、この世の中であるのか。論文化される場合、食事内容が文章で記載されることとなる。スタンダードな内容の明示が必要と考える。

A.食事のランキングを踏まえ、栄養士と内容を決めたいと考えている。論文化する場合、食事の内容を忠実に記載し、EFCバランスのデータを明示し日本人が食している通常食であると記載することとしたい。

<意見>

・研究計画書および患者説明用紙・同意書の内容を修正いただきたい。修正内容を確認した後、承認とする。

⇒研究責任者に修正依頼。

多機関共同研究に伴う申請 → 意見を踏まえ、修正内容確認後承認とする

3. Radio-Ligand Therapy (RLT) 退出時間予測AIプロジェクト

【受付番号 23-125】放射線診断科 岡田 Dr (3423)

<主な質疑応答>

Q. 個人情報の共同利用の場合、責任者を決める必要があるが責任者は。

A. 仮名加工情報を作成するのは当院、提供した情報はエルピクセルで行う。個人情報責任者は当院になると考える。

Q. エルピクセルの資料が個人情報法改正前の資料と思われる。確認は行ったか。

A. エルピクセルと打合せを行い、現在の法に沿った内容で管理ができるか協議する必要があると考える。

Q. 同じ種類のデータであるが使用方法が違ふとの認識で良いか。

A. その通りである。開発するデータと、検証するデータを分けて利用する。

Q. 現在の対象となる患者数は何人か。

A. P R R Tを終了している患者さまが対象となるため40名程度である。残り60名はプロスペクティブ（前向き）に対応を行う予定である。

Q. データは逐一、エルピクセルに提供を行うのか。

A. 新規に発生したデータについては都度、仮名加工情報を行いデータの提供を行うことを考えている。

Q. エルピクセル社は他施設でも同様の研究を行っているのか。

A. いくつかの施設と協同研究の契約を進めているが、契約まで至っていないと聞いている。

Q. 最大4回実施するため1人の患者で4データ生じる。対象症例は100症例であるが、それ以上の解析数になると考えるか。

A. 投与回数で考えると151となる。（1月12日現在）同じ患者でも同じ線量率のデータが出るわけではない。同じ患者であるが投与量の違いなどで、別々のデータとして取り扱いすることと考えている。

Q. 治療回数でいくと100を超える症例がある。対象症例数までいなくても色々なデータが蓄積され解析されると考える。プロスペクティブ（前向き）までいなくても完結できるかもしれない。プロスペクティブ（前向き）にすると、仮名情報を行ったとしても都度データ提供を行うのであれば、ある程度特定できる。提供時期を考える必要がある。

A. AIプログラムを開発するにあたり、どれくらいの数があれば信頼性が上がるか判断が難しいところである。

提供時期についてはある程度蓄積し提供する方法を考える。既存のデータは開発データとし、検証用データとして纏めて提供し特定できないよう配慮することは可能であるとする。

<意見>

有益な研究であるため研究自体は承認。ただし、個人情報の取扱いに関わる内容については事務局にて対応すること。個人情報の取扱いに関わる内容が整理次第、実施可能とする。

多機関共同研究に伴う申請 → 研究内容は承認する。意見部分の整理完了後、実施可能とする。

【迅速審査報告】

4. 人工聴覚器手術全国データベースの構築

【神戸大学医学部附属病院倫理委員会承認済】

【受付番号 23-124】耳鼻咽喉科 和田 Dr (3372)

<主な質疑応答>

Q. 当院の研究計画書ではなく、神戸大学のものを使用しているがこれで良いか。

A. 神戸大学が主となる研究であり、データ提出を行うだけである。148施設の中に入っている。別紙が添付されていたと思う。別紙の確認をお願いしたい。

多機関共同研究への参画に伴う申請 → 承認する

5. 緑内障・高眼圧症患者に対するリパズジル・ブリンゾジド配合点眼薬の使用実態下における長期投与時の安全性および有効性に関する大規模観察研究 (ROCK-a study)
【医療法人校正会ふくだ内科クリニック (中央倫理委員会) 承認済】
【受付番号 23-127】眼科 小寺 Dr (3369)

<主な質疑応答>

Q. 社団法人日本PRO研究会とは。

A. 資金管理を行っている団体である。

多機関共同研究への参画に伴う申請 → 承認する

6. 左室駆出率保持型心不全の正確な診断アルゴリズムの確立に向けた多施設共同研究
The Multicenter Study On a Precise algorithm for diagnosis of Heart Failure with Preserved Ejection Fraction (STOP-HFPEF)
【受付番号 23-128】循環器内科 宇佐美 Dr (3345)

既に承認を得ている案件の軽微な変更に伴う申請 → 承認する

7. 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究
【受付番号 23-130】糖尿病・内分泌代謝 C 浜本 Dr (3316)

既に承認を得ている案件の軽微な変更に伴う申請 → 承認する

8. REALITY Seminar 2023 in kandenでのOpening Remarks&Orientation
【受付番号 23-122で承認済み分。一部修正のため】
【受付番号 23-126】腫瘍内科 柳原 Dr (3435)

セミナー発表に伴う申請 → 承認する

9. Extending Line for minimizing Air emboli Between perfusion branch and left ventricular vent(ELIZABETH)circuit for minimally invasive cardiac surgery
【受付番号 23-133】心臓血管外科 中津 Dr (3463)

<意見>

同意書に宛先、どの手術の内容を論文発表行うか。手術件名が必要。

心臓外科手術を複数回実施しているのであれば、どの手術のものかわかるように記載が必要。⇒申請者に伝達要。

論文発表に伴う申請 → 承認する

10. うつ病を併存した肥満症患者における栄養食事支援が奏功した一例 (1例報告 本人同意済)
【受付番号 23-129】栄養管理室 國枝管理栄養士 (3957)

学会発表に伴う申請 → 承認する

11. StageIV頸部食道癌患者の経口摂取の希望実現に向けた言語聴覚士としての報告
(1例報告 本人同意済)
【受付番号 23-131】リハビリテーション部 逢坂言語聴覚士 (3990)

学会発表に伴う申請 → 承認する

12. 末梢動脈閉塞を伴う巨大膝窩動脈瘤破裂に対して自己静脈で置換した1例
【受付番号 23-132】心臓血管外科 北方 Dr (3468)

学会発表に伴う申請 → 承認する

以上