

倫理委員会議事録

【日時】 2024年 2月9日(金) 16時10分 ~ 16時40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、芥川委員、石原委員

【審議内容】 【審議内容】

1. 膵β細胞障害を反映する新規マーカーの探索

【受付番号23-医004】 医学研究所 代謝・栄養研究部 臼井Dr

<主な質疑応答>

Q. 耐糖能正常の方とは健常者か。説明文書が患者さまとなっている。

A. その通りである。患者さま以外（対象者さま、被験者さまなど）に変更を行う。

Q. 臨床研究の流れは具体的に記載する方が患者も理解できる。採血量を記載するなど工夫をお願いしたい。

A. 変更を行う。

Q. 参加いただいた方に予期される利益の記載内容が異なる。

A. 患者側は臨床上必要な検査で行っているため、保険および自己負担となる。

Q. 採血検査の項目はマーカー候補を探すためか。

A. その通りである。

Q. CHGA、IL-21は元々の候補と考えて良いか。

A. その通りである。既報で前向きに検査をした報告はない。I型糖尿病患者でCHGA、IL-21が溜まっているとの報告がある。予測因子となるかは不明であるが、有力な因子であると考えられるため当たりをつけて行う。

Q. cfDNA採取は手段であり、計測ではない。何を計測するか記載するべきである。計画書に記載されていないため記載願いたい。

A. 承知した。膵βに特異的なPDx1もあるため、計測する可能性はある。

Q. 調べる内容は記載すべきであるとする。追加検査項目があれば、患者の同意を得る必要がある。その際は倫理審査の対応が必要と考える。事前にわかっているのであれば、記載していただきたい。

A. 承知した。記載する。

Q. 「発生した有害事象が試験薬の添付文書から予期されないものであった場合～」本件に合致しない記載がある。

A. グルカゴンを投与するため試験薬に関わる記載は必要であるとする。

Q. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の個人情報管理者の記載がない。

A. 記載を行う。院長に了承を得ている

Q. 「被験者が同意を撤回した場合、研究実施責任者又は研究分担者は研究中止の理由を明記する」部分であるが表現を「同意を撤回した方は研究を中止する。」など、はっきりした表現の方が良い。

A. 修正を行う。

Q. 検体の保存期間を具体的に記載する方が良い。

A. この研究以外に使用することは考えていないため、CRFの保存期間と同様の記載を行う。

Q. 鈴木万平糖尿病財団との利益相反はないと考えて良いか。

A. 糖尿病研究の助成を行っている財団である。研究と直接関わりはないため、利益相反はない。

<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。

前向き研究に伴う申請 → 意見を踏まえ、修正内容確認後承認とする

【迅速審査報告】

2. 重症心不全患者への血液透析の再開について

【受付番号 23-134】腎臓内科 戸田Dr (3337)

<意見>

- ・その他の治療法を採り得ない理由や説明内容など詳細に記録が必要。倫理委員会で審査が必要な案件ではないとは考える。臨床倫理は各所属において多職種でディスカッションを行い対応する。多職種間で收拾がつかない場合は医療 安全で対応。それでも収集がつかない場合は倫理委員会となっている。

患者救命に伴う申請 → 承認する

3. 標準的化学療法が無効な進行小腸癌（十二指腸癌）に対するTrifluridine/Tipiracil（ロンサーフ）

またはRegorafenib（スチバーガ）投与（保険適応外使用）

【受付番号 23-137】消化器外科 河本Dr (3335)

患者救命に伴う申請 → 承認する

4. 外来化学療法室 患者様満足度アンケート（がん相談支援センターに関する質問事項の追加）

【受付番号 23-136】看護支援室 石村看護師 (3528)

<主な質疑応答>

Q. Oをプロットするアンケートが多い。コメント記載式でないため、意見を取りこぼしていると感じる。

A. 記載欄が多いと記載されない。感覚的にOをつけられるが、伝えたい気持ちはコメント欄を使用し記載される。

がん相談支援センターの認知度の向上と活用を促すために一部変更を行ったものである。

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

5. 当院のP R R T治療環境の工夫とP R R Tで求められる看護師の役割

【受付番号 23-140】看護支援室 服部看護師 (3525)

シンポジウム参加に伴う申請 → 承認する

6. 心不全患者における入院関連身体機能低下の要因の検討

【受付番号 23-135】リハビリテーション部 堀田理学療法士 (3875)

学会発表に伴う申請 → 承認する

7. StanfordA型大動脈解離術後の症例に対する作業療法経験（1例報告 OP不要 本人同意取得済）

【受付番号 23-138】リハビリテーション部 清水作業療法士 (4196)

学会発表に伴う申請 → 承認する

8. 集中治療症候群により軽度認知機能障害を呈したCOVID-19 一症例に対するコグニサイズの効果

（1例報告 OP不要 本人同意取得済）

【受付番号 23-139】リハビリテーション部 真島作業療法士 (3880)

学会発表に伴う申請 → 承認する

9. 緩和ケア病棟を有さない病院における臨床宗教師の活動報告

【受付番号 23-142】事務局・緩和ケアチーム 石原事務局課長 (4109)

Q. 淀川キリスト病院がマニュアル整備や研修などを行っている。参考にはならないのか。

A. 特別な環境下と求めていかれる方が多い。一般の急性期病院では宗教家が活動しにくい。壁を超えた活動ができないか取組んでいる。なお臨床宗教師会で研修は行っている。

学会発表に伴う申請 → 承認する

以上