

倫理委員会議事録

【 日 時 】 2024年 8月 9日 (金) 16時25分 ~ 17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、眞継委員、立石委員、高坂委員、田辺委員、芥川委員、川下委員、石原委員

【 審議内容 】 【審議内容】

1. 再発性、難治性心房粗細動を対象としたケミカルアブレーション

【受付番号24-053】循環器内科 早野医師 (3456)

<主な質疑応答>

Q. カテーテルでは届かない部位をエタノールで治療するという理解でよいか。

A. その通りである。

Q. この治療を当院で行いたいということだが、研究なのか治療なのかがわかりにくいけどどちらか。

A. 研究として資料を提出しているが、全国の病院と同様に保険適用となっていない治療法であるため、倫理委員会にてお諮りした上で、当院で治療を行うことが目的であり、この治療を行うことで新しい発見があるということではない。

Q. 予測される合併症が2点記載しているが、他病院の実績からこのような合併症が生じていることか。また頻度は。

A. その通りである。合併症は滅多に発生するものではない。

Q. 予測される結果について、ほぼ100%の確率で線状焼灼が成功と記載しているが、症例は相当数あるけれども失敗例がないということか。

A. エタノールにて焼灼しても心臓の電気信号が通過していれば失敗に該当する。焼灼により周辺組織が挫滅することで電気信号が通過することができないという意味で100%と表記している。

Q. この記載では患者側が100%治療が成功すると理解してしまうことで、万一治療結果が出なかった際に医事紛争が生じる懸念があるため、患者が正しく理解され、紛争トラブル防止するためにも記載内容を見直す方が良い。

A. 承知した。修正する。

Q. 当院での本症例見込みは。

A. 年間3症例ほど見込んでいる。

Q. 説明書の図は、著作権をクリアしているか。

A. この手技を用いた医師・病院を通じて受領し、承諾を頂いている。

Q. 図解がわかりにくく、患者も理解できるかどうかを心配するがどのように説明をされるのか。

A. 心臓の立体構造を平面図に記載すること自体が難しいため、マーシャル静脈がわかりやすいような図としており、実際の説明では心臓の模型を用いながら説明を行う。図は補完的なものとしている。

<意見>

・説明書の予測される結果、予測される合併症の記載（特に数値）を患者との齟齬、トラブルが生じないように修正する。

・説明書が治療を前提としている内容であり、研究としては記載項目の不足が散見されるため、治療は承認することとし、

研究発表に際しては再審議とする。

→ 意見を踏まえ修正したものを確認後、承認とする。

2. チルゼパチド（マンジャロ）の効果の検討

【受付番号24-055】糖尿病・内分泌代謝C 桑田医師（3399）

<主な質疑応答>

- Q. 正常血糖クランプ試験は、グルコースクランプ検査に該当するか。
- A. その通りである。3種類あるうちの一つを用いる。
- Q. 検査の所要時間はどの程度か。検査によっては180分必要な検査もある。
- A. 色々なバリエーションがあるが、当院では120分のクランプ試験を予定している。
- Q. 薬剤開始前と12週後の2回の実施とされているが、検査により拘束される時間はどれぐらいか。
- A. 点滴やCTなどほかの検査も含めると、1回あたり約3時間程度を見込んでいます。
- Q. 除外基準に妊婦の記載が無いが、対象となるか。
- A. 通常のレントゲンやCT検査と同様に妊婦、妊娠を疑う方は対象外としている。記載が無いため追記する。
- Q. 患者説明書には、検査内容の記載はあるものの、拘束時間などどれぐらいの負担がかかるのかわからない。侵襲度は低いにしても長時間のこうそくとなるので、もう少し詳細説明する方が良いと思われるがどうか。
- A. 承知した。検討する。
- Q. チルゼパチドに関する有害事象は想定されているか。
- A. 本薬が販売され約1年半経過しており、大きな有害事象例は報告されていない。本薬は糖尿病の治療薬として発売されているが、それ以上に体重の減量効果が高いが、どういった体型、体重の人に薬の効果があるのかわかっていないという現状があり、アジア系での研究がなされていないため、今回研究へ取り組むこととしている。
- Q. 計画書>研究の概要>デザインには、「介入を伴う」との記載があり、p15の健康被害補償には「介入を伴わない」と記載されているが、どちらが正解か。
- A. P15の「介入は伴わない」は誤植であるため修正する。
- Q. 本研究によって生じるリスクには、クランプ試験を含めるのか含めないのかわかりにくいので確認したい。
- A. トータルリスクとしては、穿刺が伴うためリスクに含まれる。
- Q. 同意書p4に、医療費は研究費から支払うとの記載について、どういった費用から支出されるのか。
- A. 私の所属する医学研究所センターの研究費より支出することとなる。
- Q. 計画書の中にアンケート調査を実施する記載があるが、どういった内容か。
- A. 体重の減量、食欲、嗜好の変化を聞き取りし、ホルモンとの関係を確認する予定。

<意見>

- ・計画書の記載不足の追記、誤植箇所の修正を行うこと。
- ・説明文書に「個人情報保護の取り扱い」、「謝礼の有無」の記載が無いため記載すること。
- ・クランプ試験の拘束時間が長いことから、説明文書に全体概要・所要参考時間などの説明を記載すること。

→ 意見を踏まえ修正したものを確認後、承認とする。

【迅速審査報告】

3. 進行・再発胸腺腫に対する抗がん薬治療（保険適用外使用）

【受付番号24-048】腫瘍内科 柳原医師（3435）

<主な質疑応答>

Q. 研究計画書において若干記載がされていない項目がある。

A. 修正を行うように依頼する。

保険適用外使用に伴う申請 → 承認する

4. 日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築への参加（2021.7 21-019承認分。

多機関共同研究、計画書一部変更。）

【受付番号24-049】整形外科 太田医師（3339）

既に承認を受けた案件の軽微な変更に伴う申請 → 承認する

5. BI-RADS改訂の解説

【受付番号24-052】放射線診断科 本田医師（3474）

Q. 説明・同意書の2. 資料や検体をご提供していただいても診断、治療に不利益がもたらされることは～との記載部分で、正しくは「ご提供していただかなくても」ではないか。

A. 従来から用いている様式であるが念のため確認しておく。

セミナー発表に伴う申請 → 承認する

6. 腎不全看護のポイント

【受付番号24-054】15階病棟 河野看護師（3721）

シンポジスト発表に伴う申請 → 承認する

7. 上方向に半側空間無視を呈した脳卒中症例に対する視野が下へ偏倚したプリズムアダプテーション治療経験

【受付番号24-046】リハビリテーション部 高松理学療法士（4028）

セミナー発表に伴う申請 → 承認する

8. HER2低発現乳癌の画像所見について

【受付番号24-047】放射線診断科 本田医師（3474）

セミナー発表に伴う申請 → 承認する

9. 化学療法室看護師による抗がん剤ルート確保と安全な投与管理システムの構築

【受付番号24-050】外来化学療法室 高木看護師（3621）

セミナー発表に伴う申請 → 承認する

10. フットケア実践例

【受付番号24-051】15階病棟 河野看護師（3721）

セミナー発表に伴う申請 → 承認する

その他

2025年3月度の開催日を、3月14日（金）→3月13日（木）へ変更する。

以上