

倫理委員会議事録

- 日時 2024年9月13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(書面参加)、田辺委員、芥川委員、川下委員、石原委員
- 審議内容

1. ナルコレプシー若年症例における持続血糖測定システムを用いた血糖値変動の検討
【受付番号24-066】脳神経内科 和田 晋一 医師(3457)

<主な質疑応答>

- Q. 集める症例数は。
- A. 1年半で約80症例を予定しちえる。その内ナルコレプシーと診断されるのが約2, 3割を想定しており、この2分化で解析したいと考えている。
- Q. 患者同意が必要になると思われるが、症例数の最低目標というものは設定されているか。
- A. 必要最低症例数は設定していないものの、同意を得られないケースも想定されるため、最低でも50症例は必要と考えている。可能な限り同意を得られるよう丁寧に説明を行う予定である。
- Q. 計画書p6に同意を得られた人に血液検査を実施すると記載しているが、同意を得られなかった方への血液検査は必要の無い検査になるか。
- A. 薬を処方する際には血液検査が必要になるので、同意の有無だけで判断するものではないため、研究ではなく診療として血液検査を実施する場合もある。
- Q. 参加しない患者へどこまで説明するのかになるが、研究に参加する場合は血液検査と血糖測定など血液検査+αを受けていただく旨の説明をどこまで行う必要があるのかを教えてください。例えば同意の有無にかかわらず全て血液検査を行うなら、あえて説明する必要はないように思われ、仮に同意有りの方にのみ血液検査を実施するならそういったことをきちんと説明しておくべきだと思われ、説明文書にも同意内容により検査の相違点や違いを記載しておく方が理解を得られやすいと思われるがどうか。
- A. 実臨床において血液検査の要否はケースバイケースだが、問診の上血液検査が必要であれば都度説明を行っている。研究に参加いただく場合は実施する内容を説明し、参加しない場合は実臨床と患者症状に応じて対応することとなるため、同意書への記載は不要と考える。
- A. 承知した。
- Q. 個人情報保護に関して、厚生労働省より8月1日付文書にて医療機関におけるサイバーセキュリティの徹底依頼がなされている。特にパスワードの使い回しをしないよう注意喚起がなされていることから、パスワード設定時には留意頂きたい。
- A. 承知した。
- Q. 80症例参加されたとして、ナルコレプシーの診断をされるのが約4分の1程度ではないとこれまでの経験上想定されるが、60対20人の比較によりどういった差、結果が出るかを予測されているのか、または予測が難しく実際に行ってみないとわからないものなのかどうか、また学術的に血糖コントロールの方法でナルコレプシーになりやすい報告が散見されるので、そこを検証しようとしているのか教えてください。
- A. 海外では血糖コントロールによるナルコレプシー診断があるとされているが、国内ではこのような検証が無く、日本人に当てはまるのかどうかは現時点では不明である。また、60:20の比較でどのような差が生じるのかの予測は難しく、実際に開始しないとわからない部分が大きいため、本研究にて明らかにできるのではと期待している。
- Q. 血糖測定のCGMSセンサーは2週間程度装着するということが。
- A. 基本的に入院中の2日間装着であるが、できるだけ退院後の生活環境でも装着してもらいたいと考えている。
- Q. MRI撮影時の取扱い注意事項があったと思うが、資料の患者説明用紙や内容に記載が無いため追記する方が良い。
- A. 承知した。
- Q. 同意書の医師の所属が「脳血管内科」の表記となっているが、脳神経内科で良いか。
- A. 誤植である。正しくは「脳神経内科」であるので修正する。
- Q. 対象者としては、反復睡眠潜時測定検査の適用がある方で1泊2日入院される方であるが、センサーの設置は研究医師が毎回されるということか。実際の手の動かす内容について補足説明頂きたい。
- A. 1泊2日入院時は、10時に来院いただき、医師が必要な血糖測定器やセンサーを設置し、その後患者さまは普通に過ごしていただくことになる。
- Q. 患者さまにおいて看護師が気にかかることを発見した場合は、適宜医師に相談するということが良いか。
- A. A. そのようにお願いしたい。
- Q. 説明文書の1ページ下から8行目「きわめて低い侵襲糖尿病患者さんの血糖～」は誤植ではないか。
- A. 誤植のため修正する。

- Q. 説明文書 3 ページの上から 3 行目の「行く」は「行い」でしょうか。
 A. 「行い」へ修正する。
 Q. 説明文書 3 ページの 2 の本文 3 行目に「腹部を刺す」とありますが、上腕ではなく腹部で正しいでしょうか。
 A. 上腕が正しいため修正する。
 Q. 同意書や中止依頼書に代諾者についての記載があります。計画書に代諾に関する記載はありませんが、代諾で研究をされることがあるのでしょうか。
 A. 代諾での研究は実施しない。
 Q. 「参加中止依頼書」という表題については若干違和感があるがどうか。
 A. 同意を撤回するものにつき、「同意撤回書」へ修正する。
 Q. 臨床研究に関する情報公開もされているようですが、これはどういう位置づけでしょうか。
 A. 患者の同意を得て研究を行うものでオプトアウトではないが、本研究について広く周知するものとしてホームページに掲載する。

<意見>

・追記、誤植箇所について、修正を行うこと。

→ 意見を踏まえ修正したものを確認後、承認とする。

2. 新・標準高次動作性検査法の標準化：脳損傷例における評価適性の検討

【受付番号 24-060】リハビリテーション部 井之川 真紀 言語聴覚士（3894）

<主な質疑応答>

- Q. 個人情報管理が書類現物によるロッカー管理とされているが、セキュリティ面できちんと確保できるのかどうかを教えてください。
 A. 患者個人情報を保管する部屋にあるロッカー（施錠付き）にて管理することになっている。
 Q. 他の研究では、データ管理をしアクセス者の管理や認証コードなど複数のセキュリティとロックを講じデータ管理が主流である中、現物をロッカー管理する保護では弱いのではと思われる。院内の中で現物管理の可否、基準などのルールを設けているか。
 A. 現状は現物、データの区別は無く、研究部署において厳重管理を行っている。
 Q. 一般企業においては、個人情報を総括管理するコンプライアンス総括部といった組織を置く企業が増加している。個人情報保護を強化する方法の検討進められてはどうか。
 A. 承知した。意見として承る。
 Q. 本研究においては、個人情報は現物にて保管する方が望ましい、もしくは最終的にデータ化されるのか、どのように考えているか。
 A. 最終的にデータ化にし学会で保管するが、検査用紙が多く患者様を目の間にしながら作業をするため紙に書いていくことになる。データの整理、学会への提出が完了した際に紙は全て廃棄する。
 Q. 中央一括ではなく各施設の倫理承認を得る理由として、運用が施設ごとで異なることが大きな理由ということだが、施設ごとで異なる点はこういった内容が参考にお聞きしたい。
 A. 主な点としては、例えばデータ管理の方法は施設ごとで異なると推測され、中央一括審査により運用を統一することで研究に支障が生じるケースが想定されるといった理由がある。
 Q. 謝礼については、患者様への4,000円と研究施設への5,000円とあるが、これはどのように支払われるのか。（研究施設の5,000円から患者様への4,000円を渡すのかどうか）
 A. それぞれ患者様、研究施設へ個別に支払われる予定である。
 Q. 患者様へ説明の際、「研究ご協力のお願い・研究協力同意書」と「研究の目的・概要」を両方で説明されるのか。
 A. そのとおり。
 Q. 研究協力同意書の中に、3. 予期される危険性とその対策の項目の記載があるものの、研究の目的・概要の中には記載が無いようであるがどうか。
 A. 記載漏れのため追記する。
 Q. 同意書に（自署）のみ記載があるが、代筆、または代諾の取扱いはどうか。機能障害をお持ちの患者様が対象になると思われ、自筆が難しい場合の承諾・記載をどのようにするのか教えてください。
 A. 本研究においては、認知症の患者様は想定しておらず、失語症の患者様を対象とすることが多いものの、訓練により自署ができるケースが多いので、本検査においては自署ができ、検査内容を理解できる方が対象となることから、代諾、代筆ともに想定していない。

<意見>

・記載漏れ箇所について追記すること。

→ 意見を踏まえ修正したものを確認後、承認とする。

3. 我が国における集中治療室で働く作業療法士のための臨床実践ミニマムスタンダードに関する研究
【受付番号24-044】リハビリテーション部 児島 範明 作業療法士(3895)

<主な質疑応答>

- Q. アンケートの入力フォームが、20～30分と比較的長時間になるが、一時保存は可能か。
A. 可能である。
Q. 回答所要時間が長いように思えるが、もう少し分割し短時間にすることは可能か。
A. 設問数が多く、一度にすべて入力するには1時間強が必要となるが、短時間で分けすぎると回答率が下がることを懸念し、所要時間の許容範囲を検討した結果、今回の設問となった経緯にある。

→ 承認する

【迅速審査報告】

4. 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メイン治療の併用療法
(保険適応外使用)
【受付番号24-062】血液内科 北川医師(3352)

保険適用外使用に伴う申請 → 承認する

5. せん妄アセスメントツールの活用による術後せん妄対策の変容
【受付番号24-058】11階病棟 境 美里 看護師(3658)
Q. 情報公開についての文書の9に、撤回が可能であり撤回しても不利益を受けないことが記載されていない。また、「対症」も「対象」の誤記だと思われるがどうか。
A. 同意撤回、および誤植箇所について修正する。

→ 意見を踏まえ修正したものを確認後、承認とする。

6. 抗癌剤治療における個別的な血管外漏出予防の看護
【受付番号24-059】9階病棟 白石 裕子 看護師(3626)

→ 承認する

7. ペプチド受容体放射性核種療法(PRRT)において効果的に実践できたチーム活動を振り返って
【受付番号24-061】看護支援室 服部看護師(3525)

→ 承認する

8. 48時間以上の気管内挿管抜管後の嚥下障害発生率と患者特性について
【受付番号24-063】リハビリテーション部 稲葉 沙枝 言語聴覚士(4026)

- Q. 対象が12例であるが、オプトアウトが許容される事例で良いか確認したい。
A. 明確な数値の基準というものは無いが、オプトアウトとして取扱うことで問題は無い。

→ 承認する

9. 人工呼吸器管理中の立位が急性期重症脳血管障害者における機能的予後に及ぼす影響
【受付番号24-064】リハビリテーション部 山本 洋司 理学療法士(3871)

→ 承認する

10. ICUから回復期の各入院期におけるPost intensive syndromの回復過程 –単施設症例蓄積研究–
【受付番号24-065】リハビリテーション部 松木 良介 理学療法士(3876)

→ 承認する

以上

次回予定：2024年10月11日（金） 治験審査委員会終了後

（参考）2025年3月度の開催日3月14日（金）→3月13日（木）へ変更。