

倫理委員会 議事録

○日時・場所 2024年10月11日(金) 16時10分 ~ 16時45分 3階講堂

○参加者 柳原委員長、青山副委員長、石井副委員長、眞継委員、鎗野委員、木村委員、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】

1. 腹膜透析患者における消化管内視鏡検査の際の予防的抗菌薬使用と腹膜炎発症に関する検討
◆受付番号 24-068 / 腎臓内科 / 戸田 尚宏 / 医師 / 3337
- Q 1 7.個人情報取り扱いに、「観察期間中に当科を受診し、登録基準に該当した患者を抽出する」となっているが、患者情報を抽出する作業を行うのは観察期間終了後の2025年3月31日以降という認識でよいか。
- A 1 事前準備として、ボリューム感などの把握のためすでに行っている部分はあるが、計画公表を行い観察期間終了後に患者データの抽出を実施する予定である。
- Q 2 今後多くの症例データを取られると思うが、様々なデータを取得するにあたり診察している中で患者が研修対象なのか、もしくは診察中にはわからないので診察後のデータなどから研究対象と判断されるのか教えていただきたい。
- A 2 基本的には観察対象になるかどうかを考えながら診察を行うことになるが、後々にデータが使用できず研究対象外になるということもありうる。
- Q 3 全患者が研究対象になるという前提で進めていくという理解でよいか。というのも、本研究のために患者情報を新たに取得するのと、既存の情報を使用するのとで患者説明やインフォームドコンセントの内容が変わってくることになるが、どのように進められる予定か。
- A 3 本研究のために患者情報を新たに取得するのではなく、既存の患者情報を用いた研究となるので通常の診療上で得られるデータを元に実施していくものである。
- Q 4 .6. インフォームドコンセントについて の2行目「消化管内視鏡における予防的抗菌薬の使用や腹膜炎の発症の有無は要配慮個人情報には該当しない」と記載しているが、要配慮個人情報に該当するものであるので修正をお願いしたい。病歴情報の傷病名や症例名記号化すれば個人情報に該当しないと思われがちだが、患者情報を用いる時点で個人情報となるので注意されたい。
- A 4 承知した。
- Q 5 11. 試料・情報の保管期間とオプトアウトに記載している保管期間の明記内容が異なっているので確認の上修正されたい。
- A 5 承知した。
- Q 6 研究期間の終了日の記載について、研究計画書、オプトアウト、審査申請書でそれぞれ異なっているが、正しい年月日に統一して修正されたい。
- A 6 研究期間終了日としては2027年5月31日となるので修正する。
- Q 7 計画書には代諾に関する記載がないが、代読により個人情報を取得するケースはないという理解でよいか。もし代諾するケースがあるならその旨を記載しておく必要がある。代筆はされることはあっても代諾することはないということか。
- A 7 代筆となり得るケースは想定されるが代諾は行わない。オプトアウトによる研究と考えている。
- Q 8 レボフロサキシンを使用されるため腎機能が悪化する可能性を思料するが、用量に関する記載はされないのか。
- A 8 レボフロサキシン投与による影響は存じており、患者状態や医師の判断により使用量が異なるケースもあるので記載はしない。
- Q 9 用量の違いについても評価するという認識でよいか。
- A 9 それで結構である。レボフロサキシン投与は単回投与となり、かなり少ない量の投与のため画一となるプロトコルは作成していない。これまでの症例においても医師による用量が若干異なるもののほとんどが同容量であった。
- Q 10 1.1.研究の背景に、腹膜炎の発症率は下部消化管内視鏡3.4~8.5%とあり、かなり高い確率のように思われるが、腎臓病特有に起因しているものなのか。一般的な下部消化管内視鏡の検査件数が多い中でPD患者、通常患者の内視鏡検査において同じような発症率かどうかを確認したい

- A 10 腹膜透析は、腹腔内にブドウ糖が含まれた透析液を入れていく状態になる。例えば肝硬変の患者であれば腹水が溜まることでSBP腹膜炎を発症するという病態があり、これと同じようにバクテリア等を含む腹水が溜まっている中で消化管に圧をかけるため、バクテリアトランスローケーションが起こりやすく腹膜炎の発症率も高くなっている。PD患者ではない通常の下部消化管内視鏡における腹膜炎発症率は、手元に資料がないため明確な数値を即答はできないが、PD患者の内視鏡検査は通常よりも低い。PD患者は腹膜透析を行う影響により腹膜炎の発症率が高くなることから現在もレボフロキサシン等の予防的抗菌薬投与を行っているため、発症率など本研究にて今後明らかにしていきたいと考えている。

→ 意見を踏まえ修正したものを確認後、承認とする。

(修正箇所 Q5,Q6)

【迅速審査報告】

<患者救命に伴う申請>

2. 嚥下造影におけるイオパミロンの使用

◆受付番号 24-067 / 脳神経外科 / 中島 英樹 / 医師 / 3351

保険適用外使用に伴う申請 → 承認する

3. 再発難治DLBCLに対するオキサリプラチンの使用(Pola-R-GemOx療法)

◆受付番号 24-080 / 血液内科 / 和泉 清隆 / 医師 / 3326

保険適用外使用に伴う申請 → 承認する

4. 肺神経内分泌腫瘍(カルチノイド)に対するペプチド受容体放射線核種療法(PRRT)の施行経験

◆受付番号 24-075 / 腫瘍内科 部長 / 柳原 一広 / 医師 / 3435

患者救命(保険適用内)に伴う申請 → 承認する

<多施設共同研究に伴う申請>

5. 乳癌術前化学療法に関連する多施設後ろ向き画像検討

◆受付番号 24-082 / 放射線診断科 / 本田 菜也 / 医師 / 3474

多施設共同研究参画に伴う申請 → 承認する

6. 2017年に外科治療を施行された肺がん症例のデータベース研究(肺癌登録合同委員会 第10次事業)

◆受付番号 24-088 / 呼吸器外科 部長 / 吉村 誉史 / 医師 / 3439

多施設共同研究参画に伴う申請 → 承認する

<学会・シンポジウム・セミナー発表に伴う申請>

7. 長高齢者の筋量および身体機能の改善に高たんぱく質食が有用であった一症例

◆受付番号 24-069 / 栄養管理室 / 高原 舞衣 / 管理栄養士 / 4174

学会発表に伴う申請 → 承認する

8. 前立腺癌監視療法の検討ー初回と1年目にMRIを撮影しテンプレート生検を行った症例の検討ー

◆受付番号 24-070 / 泌尿器科 / 鶴田 将史 / 医師 / 3404

学会発表に伴う申請 → 承認する

9. 乳房MRIの拘束撮像法による画質などの違いの比較検討

◆受付番号 24-071 / 放射線診断科 / 本田 菜也 / 医師 / 3474

学会発表に伴う申請 → 承認する

10. GRASP(ラジアルサンプリングと圧縮センシングを用いた撮像法)を用いた乳房高速撮像の撮像方向と画質の検討

◆受付番号 24-072 / 放射線部 / 石井 詠奈子 / 放射線技師 / 3838

学会発表に伴う申請 → 承認する

11. 乳房MRI所見(BI-RADSのAssociated features)を臨床でどう活かすか
◆受付番号 24-073 / 放射線診断科 / 本田 茉也 / 医師 / 3474
学会発表に伴う申請 → 承認する
12. 乳房部分切除時の適切な切除範囲の決定に必要な画像診断
◆受付番号 24-074 / 放射線診断科 / 本田 茉也 / 医師 / 3474
学会発表に伴う申請 → 承認する
13. 糖尿病初診患者に対する1年間の外来栄養指導の有効性に着目した後方視的研究
◆受付番号 24-076 / 栄養管理室 / 茂山 翔太 / 管理栄養士 / 4280
学会発表に伴う申請 → 承認する
14. 高度肥満を有する腹膜透析患者が糖質エネルギー比の調整により減量に成功した症例
◆受付番号 24-077 / 栄養管理室 / 右谷 怜奈 / 管理栄養士 / 4342
学会発表に伴う申請 → 承認する
15. MRI所見陰性となった臨床的に重要な前立腺癌患者の解析
◆受付番号 24-078 / 泌尿器科 / 坂元 宏匡 / 医師 / 3409
学会発表に伴う申請 → 承認する
16. 当院における術後早期回復プログラム(ERAS)導入の有効性と安全性に関する検討
◆受付番号 24-079 / 栄養管理室 / 高橋 正弥 / 管理栄養士 / 3994
学会発表に伴う申請 → 承認する
17. みんなが安心してできるルタテラ治療 –看護師の視点から–
◆受付番号 24-081 / 看護支援室 / 服部 悦子 / 看護師 / 3525
セミナーに伴う申請 → 承認する
18. スtent内狭窄を伴うびまん性LAD病変に対するstent抜去及び内膜摘除を併施したITAを用いたOn-lay patch repair
◆受付番号 24-083 / 心臓血管外科 / 平間 大介 / 医師 / 3309
学会発表に伴う申請 → 承認する
19. 糖尿病患者における赤血球寿命とHbA1cの関連の検討(多施設共同研究計画書の変更)
◆受付番号 24-084 / 糖尿病・内分泌C / 浜本 芳之 / 医師 / 3316
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
20. 乳房高速撮像MRIの2施設間での画質等の比較検討
◆受付番号 24-085 / 放射線診断科 / 本田 茉也 / 医師 / 3474
学術論文発表に伴う申請 → 承認する
21. 腹膜透析カテーテルによる難治性アレルギー性皮膚炎に対するデュプルマブの効果(症例報告)
◆受付番号 24-086 / 腎臓内科 / 竹岡 純 / 医師 / 3332
学会発表に伴う申請 → 承認する
22. 関西電力病院における放射線治療
◆受付番号 24-087 / 放射線治療科 / 笹井 啓資 / 医師 / 3418
講演会に伴う申請 → 承認する
23. COVID-19からの回復後にワクチン接種により再発し、両側アキレス腱断裂を来した難治性ネフローゼ症候群の1例
◆受付番号 24-089 / 腎臓内科 / 竹岡 純 / 医師 / 3332
学会発表に伴う申請 → 承認する
24. 放射線治療の果たす役割 –外部照射・RI内用療法について–
◆受付番号 24-090 / 放射線治療科 / 熱田 智子 / 医師 / 3426
講演会に伴う申請 → 承認する

以上