

倫理委員会 議事録

○日時・場所 2024年12月13日(金) 16時15分 ~ 17時05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(書面参加)、田辺委員、石原委員

【審議内容】

1. 開心術の術野映像からリアルタイムで心臓の動きを数値化するアプリケーションの開発
◆受付番号 24-098 / 臨床工学部 / 梅井 克行 / 臨床工学技士 / 4279
Q. 手術動画は毎回撮影されているものか。
A. 心臓血管手術では全症例分の動画を記録・保存している。
Q. 撮影した手術症例動画を集約し公表に用いる場合はオプトアウトになるが、研究対象期間が2025年5月までとなっており、今後アプリが完成して手術動画を用いる場合には都度同意の取得が必要と思われる。実際の運用をどのように考えているか。
A. 現在のところ、アプリを一般化することは考えておらず、研究期間に関しても学会発表が5月のため学会発表で一区切りつける予定。手術動画のサンプルについても既存の手術動画にて対応できると考えており追加取得する予定はない。
Q. それでは、既存の動画を用いることから、後ろ向き研究と同様にオプトアウトにて実施頂くこととなる。オプトアウト研究期間の修正が必要となるので、修正確認後の承認とする。
なお、本日以降に追加することとなれば前向き研究となることから、事前に当倫理委員会へ審査申請し、実施承認を得てから実施されたい。
A. 承知した。
Q. 本日以降も本取組みを進めていく予定か。
A. 学会発表以外は特に考えておらず、一旦終了する予定である。
Q. もし継続される場合は、手続きとしては研究計画書の審査、承認を経て研究を進め、その後発表の段階で事前に公表の審査、承認を得るという流れになる。本研究を今後も進められていくのであれば事前に研究計画の承認手続きが必要となるので留意いただきたい。
A. 承知した。
Q. アプリケーションに用いる数値は電磁波で計測されるように思われるが、患者への影響や安全性の担保などの記載は必要なのでは。
A. 電磁波は用いず、撮影した動画の映像色の差を数値化することになるので、患者への侵襲や影響は無い。

→ 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: 研究の対象期間)

2. ドライスキン者を対象としたプロテオグリカン摂取が真皮層におよぼす研究
◆受付番号 24-115 / 疾患栄養治療センター / 眞壁 昇 / 管理栄養士 / 3977
Q. 対象は入院患者となるのか。
A. 入院患者がメインであるが、外来でも協力、対象となりえる患者がいればリクルートしていく予定。
Q. それであれば同意書が入院患者に限定されているので修正が必要。これは何かの病気の治療上で行うのではなくいろいろな診療科目で実施されるものか。
A. 修正する。特定の診療科に限らず広く実施する予定である。
Q. 説明文書の中で、血液検査が通常の診療範囲内で記載されている。疾患によって定期的に採血されると思うが、この研究のために追加で採血を実施することになるか。
A. 入院中8週間の中での一般採血の項目となり、通常の採血検査の項目に入っているため追加検査までは考えていない。
Q. 入院中の患者を対象とされているが、急性期病棟で8週間の入院はほとんどないのでは。
A. 17階回復期リハ病棟を主として、整形外科病棟などで長期入院予定の患者を対象にすることを考えている。
Q. 評価期間中に退院され、途中脱落となる場合はどうなるか。
A. あくまで8週間の中で状態を観察することにしていくので、途中で退院された場合は脱落症例になる。
Q. 脱落した場合は、研究協力謝礼は支給されないということでしょうか。
A. 患者へ研究内容を説明する中できちんと説明する予定である。また、入院時点で早めに退院が想定される場合はリクルートから除外することも考えている。

- Q . 研究期間3年間で60例を目標に設定しているが、1年あたりどの程度の症例数を見込まれているか。
- A . 現入院患者にもドライスキンの方が一定数いらっしゃることを踏まえ、現実的な可能性として年間20例、3年間で60例を見込んでいるが、できるだけ早く達成するようにできればと考えている。
- Q . 60例の中で、年齢構成は考えないということか。
- A . その通り。対象は成人男女の20歳以上としている。結果的な平均年齢は60歳以上になるのではと予想している。
- Q . 健康食品として提供するものをメーカーから提供を受けることになり、スキンケアへの効果があることが認められればそのメーカーの売りに上げに関係することになり、COI(利益相反)ありに該当すると思われる。研究のためにメーカーから補助を受けている形になる。プロテオグリカンは一般的に市販されているのか。
- A . 他の企業でも製造されており複数の販売経路がある中で、当院として一つの会社から供給を受けて研究を実施する予定である。
- Q . 使用するものは、成分名だけではなく市販名も入れておく方が良いとわかりよいだろうし、利益相反があると思われる。利益相反があること自体は悪いわけではないので、きちんと公表して実施すべきである。本研究で支援される会社と物資供給される会社は別か。
- A . 物資の提供と資金提供は同一会社である。COIについても再度確認しておく。
- Q . 食品の摂取による皮膚の改善効果の先行研究はすでにあるのか。
- A . 先行研究はあり、本研究と調査期間や対象は異なっているが実際に効果は認められている。
- Q . 高分子は吸収される時に一度分解されるが、プロテオグリカンはアミノ酸やグリコースに分解されて吸収されるが、吸収されたあとにプロテオグリカンへ再構成されて真皮に届くという仮説をされているのか。
- A . 分解後にプロテオグリカンへ再構成されて真皮に届くまでのメカニズムの解析までには至っていない。ただ、細胞外マトリックスの成分になるプロテオグリカンを摂取することで皮膚状態が改善されることは動物実験からも結果が出ており、ヒトでの検証もすでにされていることに着目し、皮膚トラブル防止の観点から当院でも実施することにしたという経過にある。
- Q . 細胞外マトリックスは皮膚に限らないが、皮膚が良くなるメカニズムが未解明の部分が多い。美肌コラーゲンに例えると、吸収の時にアミノ酸へ分解されているのでコラーゲンではない。また、食べ物だけではなく生活も関わっており、日常下でどういった肌のケアをしているか、どういう行動をされているかが影響するであろうし、高分子であるプロテオグリカンはアミノ酸へ分解され吸収されるため、プロテオグリカンの接種だけで皮膚改善が決まると結論付けられないように思われるがどうか。
- A . メカニズムについては今後解明されていく部分もあるので現時点ではな明確な回答はできないが、ヒトでの接種前後比較にて皮膚の角成層部分が上昇した、粘弾性が改善された報告はなされている。
- Q . その結果は、食物だけではなく色々な条件がそろっている可能性があると思われるが、そういったことも含め本研究の結果如何に関わらずやってみる価値はあると思われるので、条件設定をしっかり整理して行って頂きたい。
- A . 承知した。
- Q . 患者の費用負担について、プロテオグリカンは無償提供されるものか。
- A . 無償提供となる。
- Q . 同意書に患者負担に関する標記が見つからなかったため、患者との認識に齟齬が生じないように記載されたい。
- A . 承知した。

→ 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)

同意書・・・対象者の入院患者を削除、患者負担(無償)について追記。
COI有無について研究責任者へ再確認の上公表要。

【迅速審査報告】

<多機関共同研究参画に伴う申請>

- 3 . 大型3型/4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP+DTX 併用療法による第Ⅱ相臨床試験(OGSG1402)のフォローアップ研究

◆受付番号 24-099 / 消化器外科 / 河本 泉 / 医師 / 3335

→ 意見を踏まえ修正したものを確認後、承認とする。

(当院用オプトアウトを作成)

- 4 . 第8回尿路結石症全国疫学調査 Japan Urolithiasis Survey,8th Edition(JUS-8)
◆受付番号 24-103 / 泌尿器科 / 青山 輝義 / 医師 / 3361
→ 意見を踏まえ修正したものを確認後、承認とする。
(オプトアウト内容の一部修正)

<患者救命に伴う申請>

- 5 . 転移性腎細胞癌に対する二次治療以降でのニボルマブ・イピリムマブ治療についての検討
◆受付番号 24-101 / 泌尿器科 / 坂元 宏匡 / 医師 / 3409
→ 承認とする。
- 6 . MGUSを合併した後天性フォン・ビルブランド病に対するダラツムマブの導入
◆受付番号 24-104 / 血液内科 / 柿原 文太 / 医師 / 3353
→ 承認とする。

<学会・シンポジウム・セミナー発表等に伴う申請>

- 7 . 生物学的製剤の自己注射指導に対する実態調査
◆受付番号 24-096 / 外来A / 堀田 恵利子 / 看護師 / 3545
→ 意見を踏まえ修正したものを確認後、承認とする。
(オプトアウト内容の一部修正)
- 8 . 薬剤師診察前問診での介入状況と業務量の変化
◆受付番号 24-100 / 薬剤部 / 黒岩 勇人 / 薬剤師 / 3861
→ 承認とする。
- 9 . (仮)当院における肺がんの治療戦略
◆受付番号 24-102 / 腫瘍内科 / 柳原 一広 / 医師 / 3435
→ 承認とする。
- 10 . 生体電気インピーダンス法を用いたロボット支援下前立腺摘除術直後の部位別体水分量の変化
◆受付番号 24-105 / 麻酔科 / 中筋 正人 / 医師 / 3381
→ 意見を踏まえ修正したものを確認後、承認とする。
(オプトアウト内容の一部修正)
- 11 . 外来化学療法室 患者様満足度アンケート
◆受付番号 24-106 / 看護部(化学療法室) / 平井 恵利 / 看護師 / 3509
→ 承認とする。
- 12 . REALITY Seminar 2024 in KandenでのOpening Remarks&Orientation
◆受付番号 24-107 / 腫瘍内科 / 柳原 一広 / 医師 / 3435
→ 承認とする。
- 13 . 特別措置病室の運用(PRRT関連)
◆受付番号 24-108 / 放射線部 / 高井 剛 / 技師 / 3837
→ 承認とする。
- 14 . 麻酔科術前外来でのサルコペニア診断は術中管理や病棟での安全対策に有用である
◆受付番号 24-109 / 麻酔科 / 中筋 正人 / 医師 / 3381
→ 承認とする。
- 15 . ギラン・バレー症候群における退院時ADL低下の予測因子の検討
◆受付番号 24-110 / リハビリテーション部 / 平野 博久 / 医師 / 3417
→ 意見を踏まえ修正したものを確認後、承認とする。
(オプトアウト内容の一部修正)

- 16 . 当院でのPRRT使用症例 多職種連携PRRT実施施設間連携
◆受付番号 24-111 / 消化器外科 / 河本 泉 / 医師 / 3335
→ 承認とする。
- 17 . 片側性のすりガラス陰影を呈したエベロリムスによる薬剤性肺障害の1例
◆受付番号 24-113 / 前期研修医(呼吸器内科) / 岡田 健志 / 医師 / 3796
→ 承認とする。
- 18 . 腹膜透析における地域連携の構築をめざした取り組み
◆受付番号 24-114 / 看護部(血液浄化センター) / 森田 香織 / 看護師 / 3506
→ 承認とする。
- 19 . 尿路感染症を契機とした化膿性椎間板炎の1例
◆受付番号 24-116 / 前期研修医(呼吸器内科) / 寺岡 佳亮 / 医師 / 3406
→ 承認とする。

次回開催予定日 2025年1月10日(金)16:00~