

倫理委員会 議事録

○日時・場所 2025年3月13日(木) 16時15分～16時50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、石原委員

【審議内容】

1. 当院における糖尿病関連腎臓病ならびに肥満関連腎症の病理学的所見と腎予後に関する検討

◆受付番号 24-144 / 腎臓内科 / 藤田 京花 / 医師 / 3410

Q. 研究対象者が2013年4月から2025年9月とされているが、今後の腎生検患者の予定症例数をどの程度見込まれているか。

A. 研究結果の公表を見据えて2025年9月としており、腎生検後から2年間を振り返って情報収集と解析を行うため、当月以降の腎生検患者の解析する予定は無い。

Q. 本研究は侵襲や介入を伴わない後ろ向き研究ということでよいか。

A. 本研究では介入や侵襲は無く、データ解析後に評価し、結果により公表を検討するものである。

Q. それでは本申請は迅速審査にて対応可能である。そういえば、藤田医師は今月(3月)末で退職ではなかったか。

A. 今月末で退職となるため、私のデータ解析は2月末までの患者を対象とし、以後は共同研究者へ相談する予定である。

Q. 承知した。研究計画書の患者対象期間と研究期間が変わるので修正されたい。(研究対象期間：～2025年2月、研究期間：～2025年3月)

Q. 研究の目的・意義の説明に、「～～明らかにすることを目的とした。」とされており、研究成果が不明確なように思われるが、どのように研究を行う予定か。

A. 例えばクレアチニンの高・低を2群化し、それぞれの病理所見と検査結果より因果関係を確認する予定につき、目的としては評価のみと設定した。これらの評価から、次のステップにつながることを期待している。

Q. 公表の取り扱いがオプトアウトに記載が無い。計画書とオプトアウトが同じ内容になるよう再確認頂きたい。インフォームドコンセントを行い同意書を取得していると記載されているが、診療上の同意書とは別に同意書を取得されているかどうかを確認したい。

A. 診療上の同意書であり、患者には研究データとして用いること、公表する可能性があることを都度口頭にて説明し、同意を得ている。

Q. 同意を得たことを記録として残すことが望ましいため、診療上の同意書への手書き追記やカルテへの登録など、後から振り返って確認できるよう検討されたい。

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。(2点)

2. 腹膜透析患者における下部消化管内視鏡検査の際の予防的抗菌薬使用

◆受付番号 24-147 / 腎臓内科 / 戸田 尚宏 / 医師 / 3337

Q. (申請者から) 個人情報管理責任者の記載について確認したい。データ集約は当院にて実施し、〇病院にて論文発表を予定しているが、責任者をどちらで記載すればよいか。

A. 取り扱う情報の状態(個人特定可・否の状態かどうか)にもよるが、基本的に論文化する箇所が情報責任者となる。

Q . 今回、多機関研究として当院が主（中央）として実施されるが、個人情報の取り扱いに関して注意が必要になる。①分担病院に患者情報を収集、②当院で集約・管理、③加工された情報を元に〇病院にて論文発表を行うとの流れだが、①から②への情報をやりとりする際に第三者提供にあたるものであれば患者同意が必要になる。統計処理後の加工された情報（個人特定できない形）であれば特に問題は無い。

また、当院は他施設から患者情報をもらう形になるので、オプトアウト様式でよいかどうかについても確認が必要。要配慮情報の取り扱いとなれば事前同意が必要であるし、調査票の匿名化済みデータなら共同利用となりオプトアウトとなる。要配慮情報を共同利用できるかどうかについて、恐らく難しいと思われるが念のため確認し後日回答する。（共同利用では無い場合、各施設での取り決め基準があり、当院ではわからない部分も多いためオプトアウトでは難しいという判断になる可能性あり。）

A . 承知した。

Q . 患者不同意の取り扱いと研究結果の取り扱いに関して、研究計画書に記載が無くオプトアウトと相違しているため、再確認の上修正頂きたい。

A . 承知した。

Q . 除外基準の中で、慢性呼吸器疾患の薬を処方されている場合はどうか。本研究では他の抗菌薬を服用されていないことを前提にされていると思われ、他の予防的抗菌薬を使用している場合も除外基準に該当するかどうかを検討いただく方が良いと考えられるかどうか。

A . 持ち帰って検討する。

→ 外間委員からの回答を受け、意見を踏まえ修正したものを確認後に再審議とする。

（研究計画書の記載内容が不足、計画書とオプトアウトの内容を揃える。）

【迅速審査報告】

（1）多機関共同研究（中央一括承認済み）への参画に伴う審査

1 . 人工知能を利用した心筋症の心臓MRI画像自動診断システムの開発：AICM-CMR Study （23-064承認分の修正）

◆受付番号 24-140 / 循環器内科 / 加地 修一郎 / 医師 / 3356

→ 承認する

2 . 家族性地中海熱に対するカナキヌマブの有効性・安全性の検討

◆受付番号 24-141 / リウマチ膠原病内科 / 藤田 昌昭 / 医師 / 3453

→ 承認する

（2）研究計画書の軽微な変更に関する審査

1 . 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 （24-044 2024.09承認済み分）

◆受付番号 24-139 / リハビリテーション部 / 児島 範明 / 技師 / 3895

→ 承認する

2 . 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

→ 承認する

（3）侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

1 . 急性期における慢性呼吸器疾患に対する外来経口抗菌薬の処方実態調査及びAWaRe分類に基づいた至適介入方法の探索

◆受付番号 24-142 / 薬剤部 / 眞継 賢一 / 技師 / 3857

→ 承認する

(6) 学会や論文等の公表に関する審査

1. アルブミン溶液と新鮮凍結血漿を併用した血漿交換の置換液切替法について
◆受付番号 24-121 / 臨床工学部 / 松尾 駿 / 技師 / 4176
→ 承認する
2. 急性期病院における適切なおむつ装着を実現する『おむつマイスター研修』の効果
◆受付番号 24-127 / 看護支援室 / 岸本 諭美 / 看護師 / 3543
→ 承認する
3. プレガバリン中断にて離脱症状が出現した一例
◆受付番号 24-131 / 薬剤部 / 仲宗根 千佳 / 技師 / 4175
→ 承認する
4. 常用量で短期間投与したプレガバリン中止後に離脱症状を疑った一例 (24-131と同症例)
◆受付番号 24-137 / 緩和医療課 / 井上 直也 / 医師 / 3349
→ 承認する
5. ペプチド受容体放射性核種療法におけるチーム医療の実践
◆受付番号 24-133 / 看護支援室 / 服部 悦子 / 看護師 / 3525
→ 承認する
6. 脳内疾患を伴ったV Z V 髄膜脳炎の一例
◆受付番号 24-135 / 脳神経内科 / 三ツ井 吾朗 / 医師 / 3402
→ 承認する
7. リンパ浮腫ケア外来が継続困難となった要因と再開設の取り組み
◆受付番号 24-136 / 看護支援室 / 石村 愛 / 看護師 / 3528
→ 承認する
8. 腹膜透析患者の地域連携に向けた取り組み－堂島PDカンファレンス定期開催評価より－
◆受付番号 24-146 / 看護部(透析室) / 三浦 日登美 / 看護師 / 3506
→ 承認する

その他 患者救命・保険外適用使用に関する申請

1. FLT3 変異陽性急性骨髄性白血病に対するベネトクラクス・アザシチジン・ギルテリニチブ併用療法
◆受付番号 24-148 / 血液内科 / 和泉 清隆 / 医師 / 3326
→ 承認する

次回開催予定日 2025年4月11日(金) 16:00～