

倫理委員会 議事録

○日時・場所 2025年4月11日(金) 16時15分 ~ 17時00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、川下委員、石原委員

【審議内容】

1. 心疾患が脳血管障害患者の治療及び予後に及ぼす影響に関する検討

◆受付番号 24-143 / 脳神経内科 / 和田 晋一 / 医師 / 3457

柳原：倫理審査申請時は研究機関（J-ROAD）へ申請中であつたため実施計画として審査対象と考へていたが、先日J-ROADからの審査許可が下りたことから、（3）多機関共同研究への参加として迅速審査対象に該当すると判断する。意見等があればお願いしたい。

高坂：提供された試料情報の保存や解析に関して、本研究ではJ-ROADで収集した情報を和田医師が解析されると理解しているが、関西電力病院にて解析を実施されるのか。

和田：私が国立循環器病センターに訪問し、解析室があるのでそこで解析・保存を行う。

高坂：研究計画書の10.2.試料・情報の管理方法に、国立循環器病センターOIC情報利用促進部で行うと記載されているが、その部署が解析をするということではなく、その場所で和田医師が解析されるということが良いか。

和田：その通り。私自身が、OIC情報利用促進部の客員研究員として所属している。

高坂：承知した。つまり情報利用させてもらうという立場であり、第三者利用には該当しないということが良いか。

柳原：事前に同意を得て集積した情報を用いて研究をし、OICの中でデータ処理をされる流れになる。

田辺：それらの集積された情報というのは、研究で利用する時点で匿名化されていると思われるが、情報を取得した医療機関はIDなどで紐づけをすれば誰の情報なのか、いわゆる個人特定ができるものなのかを確認したい。

和田：情報を提供した医療機関は事務局に確認すれば可能かと思うが、手続きが必要となる。研究自体に個人特定は必要ないのでそういった手続きを行う必要は無い。

田辺：和田医師としてえあどのような立場で研究に参加されるのか。

和田：関西電力病院の医師であるが、国立循環器病センターの非常勤研究員として実施する。

田辺：承知した。関西電力病院医師として参加されるのであれば、個人情報の第3者提供に該当するが、国立循環器病センターの非常勤研究員として参加されるのであれば、第3者提供に該当しないので問題は無い。ただ、関西電力病院の医師として参加されるのであれば個人情報の第3者提供に該当するので、人を対象とする研究倫理指針の第8(5)の手続き（第3者提供への同意取得、難しければオプトアウト）が必要になる。

和田：研究員として参加はするものの、出来れば当院の他の医師も一緒に参加したく、関電病院の医師として参加する方が望ましいので、個人情報取り扱いの手続きについてJ-ROADの事務局へ確認する。

→ 第3者提供の手続きをJ-ROAD事務局と調整後、再審議とする。

2. がん薬物療法における安全な留置針交換タイミングの検討

◆受付番号 25-005 /看護部(12階病棟) /梅本 由里子 /看護師 /3672

※青山副委員長にて進行

高坂：留置針をエコーで確認されるのは、挿入してから2日目までということか。

梅本：今のところは2日目までと考えている。3日目以降の確認は今後検討する予定。

立石：どのようなエコーを用いられるのか。

梅本：従来、看護師はエコー本体を操作する機会がほとんどなく、熟練度の高い臨床検査技師から指導を受け練習を行っている段階であり、エコーに慣れることを優先するため院内のエコーを用いることとしている。

立石：用いているエコーは比較的大きい躯体と思うが、現在は可搬性にすぐれたコンパクトなエコーも普及し始めているが、そういったエコーは使用されないのか。

梅本：A3サイズぐらいのものであるがベッドサイドまで搬入は可能である。また、輝度(性能)についても現在使用しているエコーがわかりやすいこともあり、当面は現在のエコーを使用する予定である。

高坂：エコーを用いることで従来よりも数十分程度必要と説明されたが、具体的に例えば30分前後などの程度の時間がかかるのものか。

梅本：概ね10~10分程度を見込んでいます。

高坂：エコーを用いることで、患者にとって新たにリスクが生じることは無いという理解で良いか。

梅本：エコーによる侵襲は無いが、ゼリーを用いるため皮膚にかゆみやアレルギーが生じる可能性はあるが、適切に対処する。

眞継：実施計画書について確認したい。3-2研究対象の選定方法に関して、過去に血管外漏出した患者を選定に含めるのかどうか^{*1}、初回化学療法の患者を対象または除外にするのかどうか^{*2}を記載してはどうか。また3-3観察項目の②血管周囲の皮下組織の状況について、先行研究などで具体的な観察評価項目や基準といったものはあるのか。本研究では看護師5名で観察されると思うが、個人毎での評価にバラツキが生じないよう数値を用いた評価方法が望ましいと考えますが、評価基準を定められているのか^{*3}を確認したい。

梅本：穿刺した部位のエコー画像の変化(当日、翌日の濃淡変化)、皮下の厚さ(mm)の変化の観察や、実際の臨床では穿刺したままになることが多いことや、穿刺した後の薬剤滴下速度を評価するといったような観察項目を考えているが、今のところはまだ明文化できていない。

眞継：将来的に論文化を視野に入れているので、評価基準やスケールをあらかじめ定め評価することで、客観的データを得られ評価がしやすく、また研究を進めていくうえでもブレが生じないので、ぜひ明記していただきたい。

続いて3-8研究実施期間であるが、研究機関終了日が倫理申請書と相違があるため修正が必要。(2026年3月31日→2027年3月31日)

5.個人情報の取り扱いについて、データセンターに格納すると記載しているが、実際のどのように取り扱う科の記載がない。自施設で情報を取り扱うので具体的な記載が必要となる。

梅本：承知した。検討および修正を行う。

高坂：代諾に関する記載がないが、代諾は無いとの認識で良いか。

梅本：代諾は無く、本人の同意取得のみと考えている。

青山：同意文書はあるが、同意撤回書の添付がないため作成いただきたい。また、7.個人情報の取り扱いにおいてエコー画像の写真撮影と記載しているが、こういった写真を撮影する予定か。

梅本：エコー画像のことを示しており、新たに写真を撮影することではないので修正する。

青山：承知した。その他研究計画書内に誤記載が数か所あったので、後ほど修正箇所を伝える。
(委員会終了後に梅本氏へ修正箇所渡し済み)

高坂：インフォームドコンセントにより個別に同意を取得することになるが、エコーをあてての穿刺は一般的な医療行為に該当するののか。

柳原：エコーにて穿刺前から穿刺後の状態を確認することは一般的な医療行為の範囲に該当し、薬剤投与終了後から翌日(2日目)の状態をエコーにて評価することが本研究となる。

高坂：研究による医療行為の介入があれば、もっと具体的な内容を計画書に記載が必要になるが、介入無しに該当するとも考えられる。医学的な介入有無を病院にて判断された上で研究計画書の内容を修正・追記されたい。

石井：例えば透析の穿刺時や穿刺中、透析終了までにエコーを用いて状態を調べることは一般的であることから、穿刺前後は通常の医療行為に該当し、本研究においては医療行為の介入は無しと判断可能である。

田辺：それであれば研究計画書の大きな変更は必要無いため、意見のあった箇所の修正と追記で問題無い。

→ **委員からの意見を受け、修正したものを確認後に承認とする。**

検討：3-2研究対象の選定方法と3-3観察項目の客観的な評価方法、評価をしやすく、評価結果がわかりやすいような副次評価項目の検討(件数だけではなく、評価を数値化できるような方法など)

*1,*2,*3の箇所

追記・修正：研究終了期間の修正、個人情報の取り扱い方法、同意撤回追記、説明文書エコー写真撮影

【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. 静脈血栓塞栓症患者のマルチオミクスデータを収集する多機関共同遺伝子解析研究への参画について(COMMAND VTE Registry)

◆受付番号 24-155 / 循環器内科 / 加地 修一郎 / 医師 / 3356

→ **承認する(修正箇所を別紙にて確認済み)**

(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

2. 多発性骨髄腫患者における骨病変および病的骨折発生の要因調査

◆受付番号 24-132 / リハビリテーション部 / 掛谷 佳昭 / 技師 /

田辺：研究計画書7.インフォームドコンセントを受ける手続き等に関して補足するが、原則として事前同意を取得することが前提であり、例外的に同意を得ることが困難といった何らかの要件（理由）があるとき初めてオプトアウト（拒否の機会）により実施する旨が指針に記載されている関係上、本研究計画書内にも同意取得が困難な理由、例えば研究対象者が非常に多く同意取得が困難といった内容を記載しておくことが望ましい。

→ 承認する

3. SNSを活用したダイアベティス啓発活動の効果（後ろ向き調査）

◆受付番号 24-152 / 栄養管理室 / 茂山 翔太 / 管理栄養士 / 4280

高坂：アンケート結果を用いた調査であるがアンケート内容の資料が無かったため、アンケート内容を確認の上問題なければ承認いただきたい。

→ 意見を踏まえアンケート内容を確認した後、承認とする。

4. 1型糖尿病患者における診断前後の生活変化や心理的变化の特徴（後ろ向き調査）

◆受付番号 24-153 / 栄養管理室 / 茂山 翔太 / 管理栄養士 / 4280

→承認する。

5. 鏡視下腱板修復術後3ヶ月時点での可動域や患者立脚評価（Shoulder 36）の特徴と術後再断裂に関する調査

◆受付番号 25-007 / リハビリテーション部 / 渡瀬 涼 / 技師 / 3884

高坂：12.利益相反関係の記載内容について、現記載では利益相反無しの理由につながらない。利益相反自体は無いと思うが、研究において何かしら購入が必要な場合の費用がどこから支出されるか（病院だと思うが）の記入は必要。

→ 意見を踏まえ修正したものを確認後、承認とする。

(6) 学会や論文等の公表に関する審査

6. 2型糖尿病患者の筋輝度とインスリン抵抗性、インスリン分泌能、血糖コントロールとの関

◆受付番号 24-154 / リハビリテーション部 / 平沢 良和 / 技師 / 3870

→承認する。

7. 3次元経食道心エコー図検査が診断に有用であった大動脈弁位人工弁下部瘻孔を伴う人工弁感染性心内膜炎の一例

◆受付番号 24-156 / 循環器内科 / 東 長輝 / 医師 / 3475

→承認する。

8. 急性心筋梗塞合併のStanford-A型急性大動脈解離に対して上行大動脈人工血管置換術を施行し救命し得た一例

◆受付番号 24-157 / 循環器内科 / 宇佐美 俊輔 / 医師 / 3345

→承認する。

9. 腹膜透析における地域連携の構築を目指した取り組み
◆受付番号 24-160 / 看護部（血液浄化C）/ 森田 香織 / 看護師 / 3621
→承認する。
10. フットケアセミナー開催報告～初学者向け体験型学習の試み～
◆受付番号 24-162 / 看護部（15階病棟） / 山田 紗穂 / 看護師 / 3722
→承認する。
11. 膝関節側面X線撮影における前顆軸と後顆軸を同時に接線描出させるために適した焦点受像器間距離の検討
◆受付番号 25-001 / 放射線部 / 今村 光宏 / 技師 / 3831
→承認する。
12. 人工心肺下での冠動脈バイパス術前後にInBodyS10@を用いて細胞外液量を評価した1例
◆受付番号 25-002 / 麻酔科 / 中筋 正人 / 医師 / 3381
→承認する。
13. 早期リハビリテーション介入を開始し自宅退院に至ったBickerstaff型脳幹脳炎の一症例
◆受付番号 25-004 / リハビリテーション部 / 浦邊 順史 / 技師 / 4053
→承認する。

次回開催予定日 2025年5月9日（金）16:00～