

# 倫理委員会 議事録

○日時・場所 2025年6月13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、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. 整形外科疾患を有する患者における栄養状態とスキフレイルとの関連性を検証する実態調査研究  
◆受付番号 25-034 / 栄養管理室 / 小川 晴久 / 管理栄養士 / 3956
- 高坂：確認であるが、本研究において大まかな流れとして、入院時の患者への聞き取りとスキフレイルの評価（左前腕外側）をし、その後診療情報の収集と解析を行うという理解で良いか。
- 小川：そのとおり。入院時にGLIM基準を用いた判定と、スキフレイルチェックリストを用いた評価を行う予定としている。
- 高坂：それらの情報は患者から新しく取得されるということになるか。
- 小川：そのようになる。
- 立石：スキフレイルチェックリストを拝見したが、これは「はい」の項目を点数化するというものになるか。
- 小川：その予定としている。
- 立石：今は化粧などで肌のハリや水分量などを数値化できるデバイスが流通しており、そういったデバイスを使用する方がより良い評価・日々のトレンドが把握でき、実施者としても負担軽減につながると考えられるがどうか。
- 小川：そういったデバイスが流通していることは存じているが、GLIM基準とスキフレイルを関連させ、実態調査を行うことで得られるデータを解析し評価したいと考えている。
- 立石：GLIM基準に連動させることは理解できるが、スキフレイルの内容が医療者の主観になっているため、デバイスを用いた客観的な数値を使用することで、より正確な研究結果につながるよう考えられるがどうか。
- 柳原：従来から確立してきた評価方法を本研究でも用いるということで計画されておられるが、現在は様々なデバイス、ツールがより身近になってきているため、改善という観点から意見を申し上げている。
- 小川：承知した。本研究では従来の方を用いることで準備をしているため、今後の研究ではそういった新しい視点を取り入れるよう意見として承りたい。
- 芥川：整形外科疾患を有している患者を対象とされているが、その他の疾患で同じような調査がありうるということか。
- 小川：他の類似研究の有無を調べた際に、固定した疾患は無く在宅など全体的な先行研究はあるものの、整形外科疾患を対象としている研究が無かったことから、本研究では整形外科疾患と限定している。
- 芥川：その先行研究ではスキフレイルチェックリストを用いていたか。
- 小川：スキフレイルチェックリストを用いている。
- 芥川：それでは、本研究と先行研究の比較ができるということで良いか。

小川： 比較できるものと考えている。

柳原： 患者入院時に調査をされるが、入院中に再評価はされないのか。

小川： 入院時の栄養評価と皮膚との関連性を調査したい。入院経過から退院までの変化については今後検討をしたいが、本研究では入院時の評価に絞っている。

柳原： 整形外科入院では骨折したときの患者状態で大まかに評価が出るように思われる。例えば元気な方が転倒して骨折したケース、高齢で体全体が弱ってきている中で骨折し入院したケースなど、整形外科疾患でも入院前の患者状態が大きく異なるケースがあるので、研究結果としてデータがまとまるのかバラつくのかの想定は難しい。入院時だけではなく退院までの経過を評価することがより正確な研究結果につながると考える。評価に関して他に意見があればお願いしたい。

小川： 低栄養の方、元気でケガをされて入院された方など、その状況に合わせて比較・検討は可能であるとは考えている。

眞継： GLIM基準判定として、「低栄養非該当」、「中程度低栄養」、「重度低栄養」と書かれているが、当院の入院患者でパイロット的にどの判定に該当するのかといったデータがあるのかどうか、あれば本研究との比較になると思われるので参考に教えていただきたい。

小川： 病院全体的としては、中程度低栄養が3～4割、重度低栄養が1割程度である。ご質問のとおり病院全体との比較を視野に入れている。

青山： 実際に実施する時のイメージとしては、入院時に管理栄養士がベッドサイドに行き口頭でアンケートをとり、スキンプレイルをチェックするということが良いか。

小川： そのとおり。インサートテープも用いながら評価を行う。

青山： 何の目的で実施するのか説明されると思うが、口頭でされるのか。説明文書は用いるの

小川： 口頭のみでの説明を考えている。同意に関しては、本研究は要配慮個人情報を取得するに該当するが、侵襲が軽微であること、インフォームドコンセントを受ける手続きを簡略化することは研究対象者の不利益にならないと考え、インフォームドコンセントを簡略化し、当院ホームページにオプトアウトを掲載することで対応できると考えている。

青山： 入院時に患者がホームページを見ているわけではないので、ホームページを見てくださいと説明されるのか。

小川： 口頭で研究内容の説明を行う予定である。

青山： 患者が研究参加を拒否する場合は、ホームページに掲載している連絡先に電話をしていただくということになるがどうか。

小川： 説明の場で同意を確認する予定であるが、評価を行った後に不参加を選択される場合は、入院中であるのでスタッフに声掛けしていただくか、電話をかけていただくことと考えている。

青山： 患者への実施内容を踏まえると、後々の問題を回避する意味でも同意書は必要になると考えるがどうか。入院時に1対1で対応されており、その場で研究に参加しない、もしくは後日に拒否するというケースも想定される。口頭説明では、患者自身が内容をよく理解できないことがあるだろうし、結果を患者へフィードバックすることもないので、後に不信感につながる可能性がある。

小川： 栄養と皮膚の状態は評価したその場で説明することを考えているが、口頭説明では不十分ということではいか。

青山：この評価はどなたがされるのか。

小川：私一人で実施する予定である。

青山：全症例数されるのか。

小川：その予定をしている。

青山：1人が説明されるなら説明不足は無いと思うものの、人間はどうしてもミスやばらつきが生じてしまうので、説明書と同意書を用いることを強く推奨したい。用紙を用いることで、小川氏の負担軽減にもなるのではと考える。

高坂：本研究では、「適切な同意を得ることが困難」には該当しないので、原則同意を取得し残すことが必要。説明用紙と同意書を取得しておくことで後々のトラブル防止にもつながるので検討いただきたい。

→審議の結果、「説明文書を作成し、説明文書に基づいた患者説明を行うこと」、患者の同意取得は「同意書」もしくは「カルテに記載すること」が必要と判断する。

よって、①説明文書（同意書も取得するなら同意書）の作成、②研究計画書への記載の2点を確認した後に承認とする。

## 【迅速審査報告】

(通し番号)

### (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. 本邦における脳血管の正常径について

◆受付番号 25-028 / 脳神経外科 / 高崎 盛生 / 医師 / 3350

→ 承認する

### (6) 学会や論文等の公表に関する審査

2. インターンシップを通じた若手看護師の成長と組織社会化の促進

◆受付番号 25-014 / 看護部 / 大石 勝美 / 看護師 / 3503

→ 承認する

3. 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 25-022 / リハビリテーション部 / 沢田 潤 / 作業療法士 / 3891

→ 承認する

4. 肺腺癌の肝転移で混合型小細胞癌と診断された1例

◆受付番号 25-027 / 呼吸器外科 / 舘 秀和 / 医師 / 3396

→ 承認する

5. 急激な腎機能低下、尿細管アシドーシス進行を来したCrohn病合併シュウ酸腎症の一例  
◆受付番号 25-029 / 腎臓内科 / 平島 尚子 / 医師 / 3429  
→ 承認する
6. 強いしびれ感でQOL低下を認めた脊髄梗塞患者に対するしびれ同調経皮的電気刺激の介入  
◆受付番号 25-030 / リハビリテーション部 / 高松 賢司 / 理学療法士 / 4028  
→ 承認する
7. Purher症候群を呈した脳梗塞患者一例に対する動的立位での直流前庭電気刺激の介入経験  
◆受付番号 25-030 / リハビリテーション部 / 高松 賢司 / 理学療法士 / 4028  
→ 承認する
8. 長期人工呼吸器管理を要した抗ミトコンドリアM2抗体陽性筋炎（AMA筋炎）に対するリハビリ経過と横隔膜筋厚の変化  
◆受付番号 25-033 / リハビリテーション部 / 佐々木 優衣 / 理学療法士 / 4032  
→ 承認する
9. CTで急性膵炎様の形態変化を伴って発症した劇症1型糖尿病の1例  
◆受付番号 25-036 / 糖尿病・内分泌代謝C / 山崎 裕自 / 医師 / 3467  
→ 承認する
10. 患者の想いが形になった日常生活に合わせた3Dプリンター自助具の可能性  
◆受付番号 25-038 / 17階病棟 / 中村 和美 / 看護師 / 3754  
→ 承認する
11. McBurney点からPDカテーテルを留置した腹壁癒痕ヘルニアの一例  
◆受付番号 25-039 / 腎臓内科 / 戸田 尚宏 / 医師 / 3337  
→ 承認する

次回開催予定日 2025年7月11日（金）16:00～