

# 倫理委員会 議事録

○日時・場所 2025年7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、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. 保存期CKD患者における身体機能低下および予後に関連する因子の検討

◆受付番号 25-024/リハビリテーション部/浦邊 順史/理学療法士/4053

→内容再考のため取り下げ。

2. 持続糖モニタリングを用いた週1回投与インスリンイコデクの有効性と安全性の検討

◆受付番号 25-058 /糖尿病・内分泌代謝C/大守 泰広/医師/3440

柳原：今回のインスリンを導入するのは入院患者が対象となるか。

大守：外来患者のみを予定している。

高坂：通院回数も変わらないという理解で良いか。

大守：今回用いるアウィクリは2週間投与になっている関係上、開始後は2週間おきに外来通院となり増えることになるが、現在未確定であるが1月になれば2週間毎の通院が解禁（不要）され通院が減ることになるため、全体的な回数は変わらないと考えている。ただ、患者に装着いただくリブレ（血糖測定器）は装着してから2週間で交換となる関係上、患者ご自身で装着ができない場合は来院していただくことになる。

柳原：プロトコルに挿入している来院時検査の図の内容をわかりやすく日本語で表記し、患者説明用紙に入れることで患者の理解促進につながると思われるがどうか。

大守：承知した。挿入することで見直す。

柳原：COIは「無し」との記載だが医学研究所も関わる研究を予定されているため、再度COIの有無を確認いただき、有りであればプロトコル、説明用紙ともに明確に記載されたい。

大守：承知した。

柳原：研究の中止と治療の中止が混在しているような印象を受けた。有害事象で中止した場合、治療は中止するがフォローは行うので研究を中止することにはならないと思われる。研究実施者、患者ともにわかりやすいようもう少し明確に記載された方が良い。

大守：有害事象発生時は、受診を中止するわけではないことを記載するというで良いか。

柳原：有害事象発生時、有害事象のフォローのため研究自体は継続し、治療を中止するというにされると思うので、その内容を記載いただく方が良いと思われる。

大守：承知した。再考し記載したい。

柳原：除外基準について、悪性腫瘍の既往のある患者とされているが、併存される患者も対象になるのではないか。

大守：併存される患者も除外となるため修正する。

高坂：説明文書に記載の「参加いただいた方に予期される利益」に関して、より安全に週1階投与の持効型インスリンを導入することができるという意味は、今回の研究に参加すると血糖測定をしながらアウィクリを導入することが、通常診療よりも安全になるという理解でよいか。

大守： その通り。

高坂： 治療を継続していく中で、1週間に1回の薬（アウイクリ）を全患者に導入されるものではないのか。

大守： 今回の研究に参加いただける方にこの薬（アウイクリ）を導入していくこととなるが、最初の説明にて患者の希望確認を行うので、拒否された場合は通常の薬を処方する。

高坂： 予期される危険性または不利益に関して、低血糖のリスクがあると記載しているが、このアウイクリは安全性が確立されているので、通常の薬からアウイクリに変えることでの不利益は無いとの認識で良いか。

大守： 不利益は無い。

→意見を踏まえ修正確認した後に承認とする。

- ・ プロトコルに挿入している来院時検査の図の内容をわかりやすく日本語で表記し、患者説明用紙に追記要。
- ・ COIの有無を再確認の上、有りであればプロトコル、説明用紙ともに明確に記載要。
- ・ 研究中止と治療中止が混在しているような記載のため、研究実施者、患者ともにわかりやすいようもう少し明確に記載要。
- ・ 除外基準として悪性腫瘍併存を追記。

## 【迅速審査報告】

(通し番号)

### (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. 早期子宮頸癌に対する子宮頸部摘出後の予後に関する研究

◆受付番号 25-050 / 婦人科 / 永野 忠義 / 医師 / 3358

→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. 心毒性を有する薬剤を使用した血液がん患者における身体機能の実態調査

◆受付番号 25-045 / リハビリテーション部/安田 湊人/理学療法士/3893

→承認する

2. 呼吸器内科外来における胸部聴診に関する患者意識調査

◆受付番号 25-052 / 呼吸器内科 / 坂野 勇太 / 医師 / 3468

→承認する

3. 入院患者における皮膚障害の重症度とNEWSスコアおよび栄養状態との関連性に係る調査研究  
(後ろ向き研究)

◆受付番号 25-053 / 栄養管理室 / 右谷 怜奈 / 管理栄養士 / 4342

→ 内容修正のため取り下げ

4. ICU入室中にインスリン治療を受ける患者の臨床的特徴の解析

◆受付番号 25-055 / 救急集中治療科 / 金丸 良徳 / 医師 / 3391

→承認する

(6) 学会や論文等の公表に関する審査

5. 多彩な所見を認めた多発骨髄腫 (MM Multiple myeloma) に伴う急性腎障害の一例  
◆受付番号 25-025 / 腎臓内科 / 榎本 由梨 / 医師 / 3459  
→承認する
6. 脳卒中患者における回復期リハビリ病棟退院時の歩行能力に関わる早期リハビリテーションの  
◆受付番号 25-040 / リハビリテーション部/畑中 将希/理学療法士/4302  
→承認する
7. 半側空間無視が軽快後もオブティックフロー環境下でバランス低下を認めた一例  
◆受付番号 25-041 / リハビリテーション部/尾崎 新平/理学療法士/4195  
→承認する
8. 胃不全麻痺患者におけるAutomated Insulin Delivery使用時の血糖プロファイルの検討  
◆受付番号 25-044 / 糖尿病・内分泌代謝C / 山崎 裕自/医師/3467  
→承認する
9. 悪性胸膜中皮腫の手術加療に向け高用量セマグルチドで術前体重マネジメントをした1例  
◆受付番号 25-046 / 糖尿病・内分泌代謝C/西岡 冨俊/医師/3441  
→承認する
10. 非造影MRIによる乳房病変評価の検証  
◆受付番号 25-047 / 放射線診断科 / 本田 菜也/医師/ (非常勤)  
→承認する
11. 感染性大動脈瘤食道穿破の救命は複数診療科の連携がカギとなる  
◆受付番号 25-048 / 麻酔科 / 中筋 正人 / 医師 / 3381  
→承認する
12. ロボット支援腹腔鏡腎部分切除中に経食道エコーで見たガス像は二酸化炭素ですか？空気です  
◆受付番号 25-049 / 麻酔科 / 中筋 正人 / 医師 / 3381  
→承認する
13. 急性期病院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 25-051 / 薬剤部 / 眞継 賢一 / 薬剤師 / 3857  
→承認する
14. 早期にラブリズマブを導入した抗アクアポリン4 (AQP4) 抗体陽性視神経脊髄炎の一例  
◆受付番号 25-057 / 脳神経内科 / 三ツ井 吾朗 / 医師 / 3402  
→承認する

次回開催予定日 2025年8月7日 (木) 16:00~