

倫理委員会 議事録

○日時・場所 2025年9月11日(木) 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(書面審議)、田辺委員、芥川委員、川下委員、田中委員

【審議内容】

1. 糖尿病患者における変異ヘモグロビン検体の遺伝子解析(医学研究所)

◆受付番号 25-076 / 糖尿病・内分泌代謝C / 浜本 芳之 / 医師 / 3316

2. 変異ヘモグロビンが疑われる糖尿病患者のヘモグロビン遺伝子解析(医学研究所)

◆受付番号 25-085 / 糖尿病・内分泌代謝C / 浜本 芳之 / 医師 / 3316

2つの研究は変異ヘモグロビン、変異ヘモグロビン疑いと検査対象が若干異なるが、検査内容は同じものとなるため包括して説明された後、質疑を行う。

田辺 : 約1,400種の変異ヘモグロビン症が報告されており、1,400種の内、こういったタイプの変異ヘモグロビンが血糖コントロールへどういった影響を及ぼしているのかを調査し、明らかにしていく研究との認識で良いか。

浜本 : 仰るとおりで、色々な変異ヘモグロビンにタイプがありデータベース化されているが、HbA1Cの値へどのような影響がなされているかは、解析結果のデータ化は十分になされていない現状である。

田辺 : 今回の解析結果をもとにどのように研究を進められていくのかを確認したい。

浜本 : 本研究の解析・治験が、医学的にどのように寄与するかの想定は正直難しい面があり、構造解析のシミュレーションも必要になるが比例してコストも必要になってくる。今回の研究による解析でどういった値、結果が出てくるかによって、次のステップを検討する予定にしている。

田辺 : 患者さんの血液を解析し、変異ヘモグロビンを発見したと仮定して、その患者さんの変異ヘモグロビン症がHbA1Cに何らかな影響が及ぼしていることがわかったとしても、確証・確定診断を得ることまでは難しいということで良いか。

浜本 : そのとおり。本研究結果は確定診断まではできないと考えている、ただ少なくとも、何らから遺伝子異常があり照合できれば、病気の一つの原因として推測できることになる。

田辺 : インフォームドコンセントに関して解析結果を患者さんへ伝えないと記載があったので確認だが、本研究の説明から、異常があったとしても確定診断ができないため伝えられない、あいまいな情報は伝えられないとの理由により説明ができないと理解するがどうか。

浜本 : そのとおりである。解析結果としては確定診断に繋がられられるものではないことから、伝えないと表記している。ただ、あくまで参考として患者さんには結果を説明する予定をしている。

田辺 : 承知した。

立石 : 検査自体はアークレイ社で実施されるが、例えば1,400種以外の新しい変異種を発見した場合、例えばすぐにデータベース化され次の検査で直ちにひっかけられる(検知できる)ようになるのか。

浜本：アークレイ社での検査としては、遺伝子異常があった場合に検査機械が自動ではじき出す、はじき出した後の工程は検査を実施するアークレイ社でも現時点で十分に検討できていない。というのも、遺伝子異常との見極めは、詳細な遺伝子解析ではなく、HbA1Cの糖化具合、重さなどで異常有無を判別し、詳細解析を行うのは、福山臨床検査センターとなる。今回の研究にあたり、アークレイ社としてもそのあたりを今後の対応として検討されていく予定と聞いて

立石：承知した。

柳原：現時点の患者さんへの対応としては、糖尿病フォローとして従来の血液検査を行い、HbA1Cを測定にて遺伝子異常が見つかった場合に、参考としてまずは患者さんへお伝えするが、治療内容としては新たな治療を行うものではなく、基本的には従来の治療を継続されるものと理解しているが、この認識で良いか。

浜本：実状としてはそのとおりとなる。現状、変異ヘモグロビンが出る患者さんが数名いらっしゃって、HbA1Cを評価しても症状と実際の数値が合わない。

柳原：他の評価を用いないと血糖コントロールが上手くいっているかどうか分かりづらいと。

浜本：そのとおり。ただ、絶対値としてはかなりずれているが、推移・変化値としては見ることができ評価が可能になるので、本研究の結果が全く役に立たないという訳ではない。

柳原：がんの遺伝子変異検査を行った場合、他の遺伝子変異が見つかることも多いが、通常診療で実施している遺伝子検査との違いは何か。また遺伝子検査にあたって同意を取得するが本研究へ包括できるものではないのか。

浜本：本研究は遺伝子を行うのではなく、HbA1Cには糖やカルバミル結合など多様なヘモグロビンがありそれぞれ少しずつ重さが異なっており、機械的にHbA1C分核を抽出して計測し、正常値範囲かどうかで異常有無を判断するものであるため遺伝子自体を検査していることではない。

柳原：よって、同意に関しても本研究として個別に説明し同意取得をした上で行う予定である。症例数の確保見込みはどうか。

浜本：関連する診療科にも依頼しており、すでに2例適応があり、研究期間内にて症例数はクリアできる見込みである。

→承認する。

【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. 外来がん化学療法患者におけるGLIM基準を用いた低栄養診断結果と予後との関連～異なる栄養スクリーニング指導での比較～(後ろ向き調査)

◆受付番号 25-064 / 栄養管理室 / 高橋 正弥 / 管理栄養士 / 3994

→承認する。

2. 慢性腎臓病患者に対する管理栄養士による栄養食事指導介入の効果検証(後ろ向き調査)

◆受付番号 25-075 / 栄養管理室 / 高橋 拓也 / 管理栄養士 / 4173

→承認する。

3. 当院集中治療室における抜管後援護障害リスク因子の検討

◆受付番号 25-080 / リハビリテーション部 / 稲葉 沙枝 / 言語聴覚士 / 4026

→承認する。

4. 集中治療室重症患者の入院関連機能障害とリハビリテーション経過に関する調査研究

◆受付番号 25-081 / リハビリテーション部 / 佐藤 達也 / 理学療法士 / 3873

→承認する。

5. 急性期病院における高齢入院患者に対する経鼻経管栄養の栄養改善効果と関連要因の検討

◆受付番号 25-083 / 11階病棟 / 三好 あや / 看護師 / 3770

立石： オプトアウトの記載に関して、用いる試料をどのように分析し研究に活用されるのかが患者目線ではわかりにくいように感じた。本研究分の修正は不要であるが、今後別研究でオプトアウトを作成される際には患者目線でわかりやすい表現をされてはどうか。

鎗野： 承知した。部署内で共有させていただく。

→承認する。

6. セルフケア能力が高い患者の臨床的特徴の調査～Self-Care of Heart Failure Index version7.2を用いた検討～

◆受付番号 25-084 / リハビリテーション部 / 宮崎 隆之 / 作業療法士 / 4045

→承認する。

(6) 学会や論文等の公表に関する審査

7. 発熱性好中球減少症による重症化予防に向けた看護師への教育的介入の取り組み

◆受付番号 25-070 / 看護部 / 飯田 真実子 / 看護師 / 3703

→承認する。

8. 小腸間膜に生じた性策間質性腫瘍が疑われる診断に苦慮した一例

◆受付番号 25-074 / 臨床検査部 / 左雲 主真 / 臨床検査技師 / 3917

→承認する。

9. 看護師から見た当院PRRTチームの取り組み

◆受付番号 25-077 / 看護支援室 / 服部 悦子 / 看護師 / 3525

→承認する。

10. 核医学看護における看護師の挑戦と貢献

◆受付番号 25-078 / 看護支援室 / 服部 悦子 / 看護師 / 3525

→承認する。

11. Peritoneal dialysis-related peritonitis caused by bloodstream infection after percutaneous transluminal angiography for arteriovenous fistula in hybrid dialysis patient.

◆受付番号 25-079 / 腎臓内科 / 戸田 尚宏 / 医師 / 3337

→承認する。

次回開催予定日 2025年10月10日 (金) 16:00～