

倫理委員会 議事録

○日時・場所 2025年10月10日(金) 16時10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、芥川委員、川下委員、田中委員

【審議内容】

1. 糖尿病における単量体CRPの役割の解明及び単量体CRP制御による新規糖尿病薬の開発に向けた研究(前方視的研究)

◆受付番号 25-092 / リウマチ膠原病内科 / 藤田 昌昭 / 医師 / 3453

- 柳原 : 藤田医師の単独研究ではなく、他診療科と合同で実施されるということで良いか。
- 藤田 : そのとおり。
- 柳原 : 現在記載されている共同研究者の診療科の中で、記載がない医師は本研究に参加されず、患者同意取得ができないことになるかどうか。
- 藤田 : 例えば腎臓内科であれば科長である石井先生を明記しているが、その他の医師にも協力いただこうと考えている。
- 柳原 : 研究計画書に記載のある研究者が、本研究の患者説明、同意取得が可能となるので、実施・協力される医師は全員明記する必要がある。
- 藤田 : 承知した。各診療科と調整の上修正する。
- 高坂 : 前方視的観察研究として、糖尿病患者の由来の血漿中および尿中でのmCRP濃度を測定し、診療録から情報収集を行うと記載されている。これは通常の診療においてmCRPを測定しているのだから、カルテからデータを抽出するという主旨で良いか。
- 藤田 : 通常の診療ではmCRPの測定は行っていない。
- 高坂 : であればこの研究のためだけに血液採取を行うのか。
- 藤田 : この研究のためだけに採血するのではなく、通常診療上での採血をし、例えば血液量がとりなれば追加で保存血漿を取る、もしくはCPCを遠心分離することで代用することができるため、追加の採血無しで対応可能である。
- 高坂 : 観察研究というくくりで良いのかどうかと、何回も血液を採るケースがあるようだし、合併症ごとあるいは重症度ごとにサブ解析を行うと記載があるので、具体的にどういったことをされるのかイメージしづらい。医師側としてはこの記載内容で実施する内容を理解されておられるなら問題は無いが。
- 柳原 : 余分に採血する可能性があるならば、観察研究でないし、研究計画書への明記が必要。残血を使用するだけでも、観察研究とは言いがたいし、明記が必要。本研究のため測定をされることから、観察研究には該当しないと思われる。
- 高坂 : 同意書には、治療開始前と開始後の血液を用いると記載があり、通常診療を超える身体的負担(侵襲)は生じない、研究終了後には論文文化し公表すると記載あり。論文発表することを前提とさせて学会発表、論文文化の公表を前提にしている。治療効果によってどう変化するかを見ていくので、治療開始前と治療終了後、治療後というのは測定が難解になるかわからないが都度測定する。採血の方法に関しては、この検体のためだけに採決することは無いが、通常の採血時に量を上乗せする(穿刺回数は変わらない)ことになると考えている。
- 柳原 : 採取量が増える=介入するに該当するので、観察研究ではなく介入が伴う研究となる。
- 藤田 : 承知した。
- 柳原 : 例えば、通常診療で採血した残血のみを用いるなら侵襲・介入には該当しないと考えられるが、本研究のために追加で取ることになるのであれば侵襲・介入ありとの判断になるので注意頂きたい。よって、研究計画書を観察研究ではなく介入の伴う研究に変更いただき、実際に患者さんに負担していただく内容を明記しておく必要がある。研究計画書、説明文書に明記しておくことで、患者から「説明もなく血を取られた」といったクレームがあっても対応できる。
- 藤田 : 承知した。穿刺回数は変わらなくても追加で量を取る場合があるなど、実際に介入する内容を研究計画書、説明文書へ記載したい。変更する内容として、観察ではなく介入研究であること、共同研究医師の追記、通常診療で不足した場合の追加採血といった患者に負担いただく内容を計画書、説明文書ともに追記することで良いか。
- 柳原 : それに加え、治療前、治療後のどのタイミングで採血するのかを、患者に知ってもらっておく必要があると記載いただきたい。修正分を提出いただいた後に再審議を行う。
- 芥川 : 症例数の上限を設けずに、この期間に入院した患者全員に実施するものか。
- 藤田 : ある程度のデータを蓄積し、有意差がでてくれば継続するが、そうでなければ終了することになるため、現時点では具体的な症例数の提示が難しい。よって、一定期間で同意を得られた方をすべて
- 芥川 : 承知した。
- 眞継 : 外来患者は対象になるか。
- 藤田 : まずは入院患者に限定する。研究を進め、外来患者を加える必要が出てくれば検討する予定。
- 眞継 : 除外基準として、新規入院または再入院といった基準はあるか。

藤田 : 現時点では、新・再入院は区別しない。

眞継 : 病院全体のn数からデータを解析すると。

藤田 : そのように考えている。治療目的で受診または入院した患者としているので、入院・外来との分け方はしていないが、実際のところは採血が多い入院患者からスタートしたいと考えている。

柳原 : 先ほど対象を一定期間とされるとの説明であったが、終了するタイミングで協力いただいた患者へ終了することをどう説明するのがひっかかる。途中解析をどのタイミングで、何例集まった時点で検証を行うのか、それ以降も継続して行うのか行わないのかを記載しておくべきかと。研究計画を立てる段階で実施期間を明記しておく必要がある。

藤田 : 承知した。

柳原 : 利益相反は無しとされているが、研究資金はどこから支出されるのか。

藤田 : 私自身の研究費で実施する。患者の負担、謝礼は無い。

柳原 : ではその旨を計画書に記載いただきたい。

芥川 : 血液検査を行う費用は、通常診療費用(病院負担)と研究で行う検査費用を分けることはできるの

藤田 : 本研究では通常診療の残血または追加採血の血液検査は、医学研究所で行うので病院負担にはなら

(質疑後の審議)

柳原 : 本研究の意義としては医学的に良いものであるが、申請としては観察研究ではなく介入を伴う研究であったため、研究計画書も介入研究として提出いただくべきであった。

高坂 : 治療開始後というのはどのタイミングとするのか、明確になっていなくても明確に解析できるの

柳原 : どういう治療をされるかで変わってくるのでこのタイミングで介入すると一概には言えないと思う

石井 : 詳細を聞いていないが、明確なタイミングは定まっていらないと思われる。

柳原 : 患者が糖尿病の治療を受けに来られ、薬が出る場合と、薬が出て例えば一月後に安定するのかわからない。

石井 : 特に糖尿病の腎機能の改善を仰っており、それによって効果判定のフェーズというのは厳密には変わってくると思われ、少し包括的な形で計画を記載されているように思われ、明確には規定されて

高坂 : 計画書から何をどのように解析されようとしているのかが個人的に分かりづらいのだが、病態によつてのmCRPの数値を集計し、解析されるという理解でよいのか。

柳原 : 病態とmCRPの関連を調査することが研究の第一歩になる。

石井 : 恐らく研究の意図は観察的な意義が強い。免疫にかかわる病気は治療班判定の期間や評価項目はCRPに関してはある程度確率されてきているが、糖代謝や微細炎症が関わるもので既往度や効果判定の期間はまだ未知の領域が多いので、今回の研究で経時的に辿っていくという観察研究されると

柳原 : 経時的な観察研究であるものの、残血などを用いるため介入を伴う研究となる。

高坂 : 治療開始後1回ではなく、何回も採血を取ることになると思われる。患者が1回で終わると思われな

柳原 : 患者にきちんと理解してもらうように。

高坂 : 試料の項目に関しても何を使用するか明記が必要。

柳原 : 委員の意見を反映した内容を確認の上、再審議とする。

→再審議とする(迅速または通常審議とするかは内容を確認の上判断)

2. 看護師の爪切りに対する基礎教育背景と臨床の実情調査(代理:大石副部長)

◆受付番号 25-107 / 血液浄化センター / 河野 千尋 / 看護師 / 3506

眞継 : アンケートフォームで集計されると思うが、集計期間は明記が無かったため記載いただきたい。また、研究対象者は看護師となっているが、アンケートの3.取得資格に限定された看護師を対象とさ

大石 : 日本フットケア専門を登録している病院のジェネラリストの看護師を対象としている。看護師ではなく施設として登録されている病院の看護師を対象として配布する予定。

眞継 : 対象の施設数は。

大石 : 100以上の施設を対象としている。

立石 : アンケート5.の爪切りをすることはありますかという質問に関して、アンケートの主旨からすると重要な設問かと思われるが、少し大枠というか、答えづらいのではないのか。例えば、過去半年・1年以内にしていた場合でも「はい」とすればよいのか、設問に頻度を記載されてはどうか。看護師の自己判断による爪切りを行っていることも考えられ、こちらが聞きたい内容を記載されてはどう

大石 : 検討したい。

立石 : 蛇足かもしれないが、認知症を含めた介護センターや老人介護施設などでも爪切りや爪のケアを行っているように思われるが、そういった施設へのアンケートは実施されないのか。

大石 : 一般の介護施設などは、爪切りが必要な時は皮膚科で実施されていることも多く、またアンケートの依頼・集計作業についても広くなりすぎることもあるため、今回はフットケアに携わる看護師のみを対象としている。

眞継 : アンケート3.に関して、取得資格の記載があるが、先ほどの説明では施設として登録され、勤務している看護師を対象にされると伺ったが、この記載では個人が資格を有していることが前提のようにも受け取れるがどうか。

大石 : CDEJ/CDEは一般的にジェネラリストとして働いているので、一般的にフットケア関連の研修を受け、フットケア知識の有無を確認するために記載した。認定・専門は逆に不要になるかもしれない

- 高坂：アンケート6.の質問.とあり、恐らく質問5.で「ある」ということだと思うが修正が必要。また、就業後に院内又は外部研修で学んだとの設問だが、恐らく4.、5.での経験を通して爪切りを提供できるようになったケースも考えられ、設問に記載した方が良いと思われるがどうか。
- 大石：検討したい。
- 石井：データ分析結果に関して、計画書3の③に5年間保管した後に廃棄と記載されているが、学会発表後5年間保管して廃棄されるケースが多い。研究結果の公表は予定されているのであれば、記載内容の変更が必要かどうか。
- 大石：科研としても実施する関係で、科研に合わせた標記とさせてもらっている。
- 芥川：アンケート依頼・データ取り方については、当院ホームページに掲載して誘導するのか、もしくは1施設ずつ個別に依頼するのか。
- 大石：1施設ずつ郵送にて依頼文書とアンケートのQRコードを送付する。
- 高坂：審議資料は案内文書とアンケート内容であるが、本調査は研究に該当するため研究計画書の作成し、承認が必要になる。
- 柳原：迅速審査かと思っていたが、内容を確認したところ通常審議とする内容だったため、時間的な余裕が無かった。また科研費の申請もあることから改めて研究計画書の提出を頂きたい。
- 大石：承知した。

→再審議とする（迅速または通常審議とするかは内容を確認の上判断）

【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. 患者報告型アウトカムを用いた緩和ケアチームにより提供される専門的緩和ケアの質の評価のための多施設調査
◆受付番号 25-091／ 緩和医療科／ 井上 直也／ 医師／ 3349（迅速：柳原委員長）
→承認する
2. 転移性去勢感受性前立腺癌に対する治療別の予後を検討する前向き観察研究
◆受付番号 25-102／ 泌尿器科／ 青山 輝義／ 医師／ 3361（迅速：柳原委員長）
→承認する
3. 退院時のステロイド投与量による感染症の発症及び再入院に関する研究
◆受付番号 25-101／ 腎臓内科／ 石井 輝／ 医師／ 3395（迅速：柳原委員長）
→承認する

（2）研究計画書の軽微な変更に関する審査

4. 京都大学医学部附属病院ならびに関連病院における泌尿器疾患の観察研究
◆受付番号 25-090／ 泌尿器科／ 青山 輝義／ 医師／ 3361（迅速：柳原委員長）
→承認する
5. 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究（一部変更に伴う再審査申請）
◆受付番号 25-093／ 糖尿病・内分泌代謝C／ 浜本 芳之／ 医師／ 3306（迅速：柳原委員長）
→承認する

(6) 学会や論文等の公表に関する審査

6. 当院リハビリテーション部療法士における診療班別、経験年数別にみた手指衛生5つのタイミング
◆受付番号 25-087 / リハビリテーション部 / 山本 洋司 / 理学療法士 / 3871 (迅速: 青山副委員長)
→承認する
7. HFpEFにおける心アミロイドーシスの早期診断が可能であった一例
◆受付番号 25-088 / 循環器内科 / 宇佐美 俊輔 / 医師 / 3345 (迅速: 青山副委員長)
→承認する
8. 褥瘡、MDRPU、IAD、スキナーテアの発生とNEWSとの関連性に係る調査研究
◆受付番号 25-089 / 栄養管理室 / 右谷 怜奈 / 管理栄養士 / 4342 (迅速: 柳原委員)
→承認する
9. 半側空間無視における注意の解放障害が調理動作の左麻痺手の使用に影響した一例
◆受付番号 25-094 / リハビリテーション部 / 寺内 万弥 / 作業療法士 / 4029 (迅速: 柳原委員長)
→承認する
10. 集学的治療により長期腫瘍制御を得ている膵NETG2の一例
◆受付番号 25-096 / 消化器外科 / 坂本 周平 / 医師 / 3336 (迅速: 青山副委員長)
→承認する
11. 「回復期リハビリテーション病棟におけるたんぱく質強化食と運動療法による骨格筋量変化の検討」-異なる病態を有する脳卒中および整形外科術後患者2例を通して-
◆受付番号 25-097 / リハビリテーション部 / 谷名 英章 / 理学療法士 / 3886 (迅速: 柳原委員長)
→承認する
12. 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
◆受付番号 25-098 / 栄養管理室 / 高橋 拓也 / 管理栄養士 / 4173 (迅速: 青山副委員)
→承認する
13. 整形外科疾患を有する患者における栄養状態とスキNFLと関連性を検証する実態調査研究
◆受付番号 25-099 / 栄養管理室 / 小川 晴久 / 管理栄養士 / 3956 (迅速: 青山副委員)
→承認する
14. 外来がん化学療法を行った消化器がん患者におけるGLIM基準を用いた低栄養診断結果と予後の関連
◆受付番号 25-100 / 栄養管理室 / 高橋 正弥 / 管理栄養士 / 3994 (迅速: 青山副委員)
→承認する

次回開催予定日 2025年11月14日(金) 16:00~