

# 倫理小委員会議事要旨

開催日時 平成26年11月17日(月) 16:00~19:19

出席者 塚原副院長(委員長)、島津臨床研究センター長(副委員長)、  
成瀬臨床研究副センター長、猪飼統括診療部長、小山内科系診療部長、  
秋山地域医療部長、奥野感染制御部長、臼井臨床内分泌代謝研究室長、  
白神医療安全部長、北村薬剤科長、宮本事務部長、三井看護部長

## 審議結果

### 1. 審査承認事項変更について

#### (1) 14-002

胆道がん切除例または非切除例におけるPD-1抗体免疫染色と生命予後に関する検討

[申請者: 成田 匡大 外科医師]

- 平成23年4月18日付承認課題(受付番号14-002)の承認事項一部変更。
  - 実施期間の変更を希望。
  - PD-1というタンパク質に関して、胆道がんで原発がどの様になっているのか用途の関連等をレトロスペクティブに検討する研究。
  - 用いる組織としては、手術標本または治療前の生検検体の病理組織プレパラートから未染薄切プレパラートを用意し、それを成人病センターに送り、免疫染色をして頂く共同研究である。
  - H26年3月までの症例登録期間と、H26年9月までの研究期間であったが、症例数の問題から、登録期間・研究期間共にH30年3月まで延長希望。
  - ➡当院の倫理委員会では研究期間は3年毎に一区切りとなっているので、H30年までになるが、3年後に報告して頂き、追加期間を申請して頂く。
  - ➡簡単なフォーマットを作成しておいて、進捗状況の報告が良い。
  - ➡研究終了・研究中止の報告もお願いしているので、研究進捗報告書を提出頂く。
  - ➡症例数のさらなる蓄積目的なので、小委員会承認・本委員会報告。
- 承認とする。

#### (2) 13-032

副腎組織中アルドステロン合成酵素の発現・局在の検討

[申請者: 成瀬 光栄 内分泌代謝高血圧研究部長]

- 平成24年4月16日付承認課題(受付番号13-032)の承認事項一部変更。
  - 変更事項で症例数の変更(増やす。)
  - ➡小委員会承認・本委員会報告。
- 承認とする。

#### (3) 14-004

腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第II相臨床試験(SOX+IP PTX)

[申請者: 安井 久晃 腫瘍内科科長]

- 平成24年10月15日付承認課題(受付番号14-004)の承認事項一部変更。
- パクリタキセル腹腔内投与が適用外使用という事で、先進医療として認めて頂いている治療である。
- 今回、オキサリプラチンが適用外から8月頃に保険適用になったのでプロトコールが変更になった事に伴う申請。
- オキサリプラチンはメーカー本社から提供と記載されていたが、保険適用という事で、通常のおキサリプラチンを用いる。
- お薬管理についても、通常のお薬と同様に管理するという事が書かれている。
- ただ、パクリタキセルの腹腔内投与に関しては引き続き保険適用外で、こちらに関しては先進医療として行なう事に変わりはない。
- その他微細な変更で、登録期間が症例集積の遅延の為に延長。
- 臨床試験50例を目標としており、現在、全国で30数例の登録がされていると聞いており、おそらく間もなく集積終了と思われる。
- 当院はまだ1例も登録が出来ていないので、残りの期間に出来る限り登録したいと考えている。

- ➡ 小委員会承認、本委員会報告。
- 承認とする。

## 2. 新規申請課題（多施設共同研究）について

### (1) 14-074

SUNRISE registry (Status of Antiplatelet Therapy in patients with Various Kinds of Surgery after Resolute Integrity Zotarolimus-Eluting stent implantation) ゾタロリムス溶出性ステント留置後の様々な手術の経過をみる多施設共同レジストリー

[申請者：阿部 充 循環器内科医長]

- 北里大学が中心となっていて行なっている多施設共同レジストリーである。
- 薬剤溶出性ステントを留置している場合に、抗血小板薬を中止するとステントが血栓で詰まるイベントがどうしても起るという事で、抗血小板剤内服は必須であるが、その過程で手術が必要になった場合には抗血小板剤を飲んでいると、出血の合併症が懸念される。
- 結局、抗血小板剤2剤のうち1剤を中止したり、ヘパリンで弛緩したり、中止せずに行なったりしている。
- きちんとしたコンセンサスを得られた治療法が確定している訳では無いので、症例に応じて対応を考えている。
- 各施設ではどの様に対応しているのか、前向きに登録したいという事で、薬剤溶出性ステントの中でもResolute Integrityステントが留置されている患者さんで、手術予定の患者さんを登録してその後、手術期にどのような対応をしてどういうイベントが起きたかを、術後30日間に渡り前向きに記録して行こうというのがレジストリーの趣旨である。
- 全体で200症例が対象。
- 当院でも5例くらいのレジストリー登録をさせて頂くかも知れない。
- 以前によく似た形で、ダイアンスというステントを入れたスカイツウリーというレジストリーがあり（主任研究者：三井記念病院：タナベ先生）、以前こちらの方で承認を得ております。
- 入れているステントの種類によって、抗血小板剤の反応等、色んなイベントが違うという事で、今回はResolute Integrityステントに関して実際現状としてどういう対応がなされているのか、どういうイベントが起っているのかを記録して行きたいという主旨。
- 北里大学倫理委員会の承認通知書添付。
- 一部変更（プロトコル）の変更通知書添付。
- 今回の溶出性ステントは、日本メドトロニック社が研究資金を提供。
- ➡ ステントは当院で得た患者さん対象ですか。
- そのステントが留置されている患者さんで、手術が必要になった場合に登録を行ない手術に関しては当院で行なう。選択基準で非心臓手術になる。
- 全例登録は難しいので、術前対診外来に上がってきた患者さんで該当する患者さんを鶴木医師がピックアップして、その場でお話しをして登録する。
- 全例は難しく、レジストに関しては登録できる範囲でと聞いているので、対診で上がってきた患者を対象にしている。
- ➡ 今後もそれぞれ薬剤・その他のステントは出てくるのか。
- 対応法を考えると、まず現状把握が必須。ベースとなるデータが欲しいので多施設のデータを集約し、多くの病院が自分達が中心で行ないたいという事である。今回は北里大学が中心となって集める。
- ➡ 研究助成金の件だが、日本メドトロニック社がどのような形で助成するのか。
- レジストリーなので大量のお金が必要になるとは思えないが、詳細については、当方では把握出来ていない。
- ➡ 問題なのは、資金提供者が解析してしまうのではないかと事なので、それに関する記載が欲しい。
- 溶出性ステントはこの会社が独自で作っている製品。
- ➡ 自社製品に関する臨床研究ではないのか。
- 研究本部は北里大学になっており、結果云々に関して「助成金拠出者は不利益な結果が出たとしても公表を差し止める事は出来ない」と入っているなので、メドトロの意向が反映される事はない。
- ➡ 代表施設ではないが一緒に研究を行うので、研究助成金の扱い方を確認する事。
- ➡ 強制ではないが、主任施設にお願いして頂きたい。

- ➡ この研究でステントを使われる事が多くなるのか。
- それはない。既に入っている患者さんが対象となる。これに関してはメドトロにメリットは無い。既に入っている患者さんで、今後、手術が必要になった場合という形になる。
- ➡ 臨床上、非常に関心を集めている病歴であり、おそらく北里大学の阿子教授が研究計画を作成し、メドトロと話をしているのではないかと考える。それらをクリアにすべく、確認して頂ければ問題ない。
- 中央施設の承認は得ている。
- ➡ 確認すべき所を確認頂き、小委員会承認・本委員会報告。
- 承認とする。

(2) 14-075

- サリドマイド胎芽病患者の健康、生活実態の諸問題に関する研究  
[申請者：田上 哲也 健診部長]
- 検診センターにて前川先生の時から続いて行われている継続研究。
  - 厚労科研の継続研究。サリドマイド被害者の大半、50才以上の中年者。
  - 以前の整形外科的問題意外に内科的な高血圧・肥満・脂質代謝異常等の生活習慣病である等、内科的な問題が出て来つつある。
  - 今回は人間ドック検診に加え、整形外科・内科、両方の観点から見た患者における心の健康とQOLに関する検討。
  - 前回3年間の研究に加え、QOLのアンケートが追加された。
  - 中央、国立国際医療研究センター倫理審査申請書（P9参照）承認済。
  - サリドマイドの人の検診がメインで、検診費用が別途1人あたり1万円かかる。別途分を、研究費で賄う。
  - ➡ 来院時に医療と内科系の問題、健康の問題を一緒に見るのか。
  - 一緒ではなく、予め送っておいて、書いて持ってきてもらう予定。
  - ➡ 倫理的に配慮する問題はない。
  - ➡ 中央の国立国際医療研究センターの倫理委員会承認書を付けて頂く。
  - ➡ 小委員会承認、本委員会報告。
  - 承認とする。

(3) 14-078

- 非結核性抗酸菌症の細菌学的有病率に関する地域間較差  
[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医師]
- 京都大学との共同研究。
  - 目的、非結核性抗酸菌症の地域間格差があると従来より言われているが、実際の正確なデータがまだ日本ではしっかりした物がないという事で、まずは関西地区を中心に地域間、特に都市部と周辺の山間部においての有病率を検討する。
  - 場所セッティング、都市部として京都市内、山間部として京都大学関連施設の中で一番人口が少ない地域である赤穂市を選択し、両方の都市間の細菌学データベースを用いて、地域間格差・菌自体の検出率を比べる研究。
  - 用いるデータは、各病院が持っている検査室レベルでの細菌学的データベース。
  - そのデータベースから実際に非結核性抗酸菌症の診断基準を満たす症例が年間に何症例あるか。満たさないけれども陽性になっている症例が何症例あるか。年齢性別等を加味した物をデータとして使用する予定。
  - 実施期間、承認日から2年。京都大学の承認では2015年の12月31日迄を研究期間として予定している。
  - 本研究は、実際の患者さんに対して外来等で同意を取るのではなく、細菌検査室レベルでのデータベースを用いる研究。
  - 個別の患者さんへの同意ではなく、HP等で、当該医療機関にかかった際に細菌検査をされた方に対して、「データを2次的に用いる」と同意を取る予定。
  - 京都大学の倫理委員会承認書添付。（H25年12月承認済）
  - 共同研究施設である赤穂市民病院でも倫理委員会承認を得ている。
  - 本研究は京都大学以外の、京都市内の病院の1参加施設として申請を行なう。
  - 同意書が添付されているが、実際にはレトロスペクティブ研究で、同意は不要。
  - 匿名化で公表する。
  - ➡ 当院のデータベースで非結核性抗酸菌症はあるのか。
  - 正確には確認していないが、データはあると聞いている。
  - ➡ 一部名前を修正して、小委員会承認・本委員会報告。
  - 承認とする。

(4) 14-079

肝切除後肝不全予測に関する外的妥当性の検証

[申請者：成田 匡大 外科医師]

- 肝切除後の肝不全予測に関し、血小板値の有用性及びICG排泄試験の非有用性の外的妥当性を多施設における2007年以降の症例データを用いて検証する。
- 京都大学が主幹となり関連病院の中でこの研究に参加意志を示した施設で、合計300例を目標症例数とする。
- 肝切除を行った後の肝不全は術後非常に大きな問題となるので患者さんのQOLや予後及び術後死亡にも結びつく重大な合併症である。それらを術前の様子で予測できれば良いのではないかと試されてきたが、なかなか現状では予見できるような指標ではない。
- 唯一、東大のヤマグチ先生が提唱されていた幕内基準、それに基づくドシャイングリーンテストの排泄試験を元にした幕内基準が浸透している。
- これは安全性が非常に有用する上で有用しすぎた物であって、実際、手術が可能なものでも肝機能が悪いという事で手術が出来ないと認定されてしまう事が多くICGが本当に肝不全の予測になり得るか議論されてきたが、それに変わりうるものがなかったので、これが使われているのが現状です。
- 京都大学では超音波を使った、Acoustic Radiation Force Impulse Imaging (ARFI)、非侵襲的に肝臓の硬さを調べて、それが術後の肝不全を予測できるのではないかと、レトロスペクティブ150例を検討された。ある程度、血小板値が術後肝不全予測に対して非常に有用ではないかと、ある程度のデータとICGはそれ程、有用ではないという事が示されて来ているが、何分150例と少ない症例なので、もう少し多い数を持ってそれらを証明できればと多施設研究を立ち上げた。
- 実際、ARFIは京都大学でしか行われていないので、我々はICGと血小板値はデータとしてあるので、それらから肝不全を予測できないかと考えている。
- 肝不全の診断に関しては、インターナショナルスタディーグループオブリバスタディー・2011年にドイツから報告があった定義を用いて揃える。
- 我々の役割は、2007年以降の手術症例データを記入して京都大学に送る。
- ➡ 研究資金を明確に、大学全体に入る運営機構資金もあるので。
- レトロスペクティブなので、外来もしくはHP等で公表する。(P14参照)
- ➡ 小委員会承認・本委員会報告。
- 承認とする。

(5) 14-080

日本における急性うっ血性心不全入院患者の多施設レジストリ及び前向きコホート研究

[申請者：井口 守丈 循環器内科医師]

- 本邦では高齢化社会と成なり、高齢心不全患者が目立つ一方で、心不全患者も様々で、左室収縮機能が保持されている(preserved ejection fraction)と呼ばれる方や、保たれていない方、30%を切る様な重症の心不全の方等、様々だがそれぞれの方によって治療が大きく違っているとされている。
- その様な治療法も(preserved ejection fraction)に対しては、治療法がまだ確立されていない、重症心不全患者に対しては人工心臓のデバイスの導入も検討されるという事で管理方法が大きく変わりつつあり、本研究を通してデータ収集及び、患者の予後がどの様になっているのか等を調べる。「Kyoto Congestive Heart Failure Study」である。
- 対象としては、急性うっ血性心不全で入院となった症例の全てを対象としておりACS急性冠症候群及び入院時の体温37.5度で、感染症を示唆させる様な所見。若しくはマスキー腎不全患者と20才未満の患者を除外対象として、登録までの段階は除外基準はなく、急性うっ血性心不全で入院となった患者の全例症例を対象としており、除外基準を元に前向きにコホート展開していく研究内容。
- 2014年9月～2015年8月の1年間に急性うっ血性心不全で入院となった患者を全例登録し、データ入力及び、データで構築を行い、除外基準を元に除外されなかった患者は12ヶ月間の追跡調査を行なう。
- 2段階のレジストリー、コホート研究。
- 研究開始より2年時点で、追跡調査を予定している。
- 研究主体は京大病院。
- 急性うっ血性心不全の患者さんを全例登録して、その中で追跡調査をする。
- 京大の倫理委員会承認書添付有り。
- ➡ 脳卒中はイベントに入っていると思うが、脳卒中が起ったら先生方の所からいな

くなるのではないのか。

- 診療録の確認と紹介医の連絡。患者の連絡を持ってデータ収集を行なっていく。手を離れても当院の場合は、レジストリー登録患者に関しては1年に1度の外来フォローという流れになってくると思うのでイベント等も拾えると思う。完全に手を離れるという事はないのではないかなと思う。
- ➡ 郵送でのフォローアップとはどのようなものか。
- 基本的には電話で、電話が繋がらなかった方に関してはアンケート用紙を郵送して行なうスタイルです。
- ➡ 脳卒中を起して喋れなくなった人のアウトカムを、家族に代筆して貰うのか。
- その様になってくると思う。そういう過程でロストフォローしてしまう症例も無きにしても非ずかと思う。
- ➡ 同意書にもその旨の記載が必要ではないかと考える。(家族代筆)
- ➡ 審査を希望する理由として「研究の意義の高いもの」とあるが、「個人情報・診療情報を使用する為」等にした方がよい。
- 承知した。
- ➡ 小委員会承認、本委員会報告。
- 承認とする。

(6) 14-084

先進医療として施行された大腸ESDの有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究(前向きコホート研究)

[申請者: 勝島 慎二 医事管理部長]

- 大腸ESDは以前は先進医療で、当院も行なっていた。当時、行なっている施設に学会から有効性・安全性の調査依頼を受け、H22年に倫理委員会を通して我々も登録した。(1例のみ)
- その後2~3年してから、学会から長期予後についても調査要望有り。
- 同意書もあり、倫理委員会に今回提出しました。
- 生存・大腸がん再発等を、匿名化して報告する。
- 患者さんは再発もなくお元気で、来年5月頃(年に1回なので)、受診予定時に同意書を差し上げ、同意を得られたら学会に報告する。
- 介入はなく、予後の報告が学会の指示。
- 1例のみであるが、先進医療として施行されてそれぞれにデータになっている。その方の現在の状況把握について学会から要請があった。
- 学会の倫理委員会は通過しています。
- ➡ 小委員会承認。
- 承認とする。

(7) 14-085

潰瘍性大腸炎における腸炎関連性発癌(colitis associated carcinoma: CAC)に関する多施設共同後ろ向きコホート研究

[申請者: 勝島 慎二 医事管理部長]

- 京大との共同研究。
- 京大の倫理委員会承認済。
- 京大関連施設等で、潰瘍性大腸炎は発がんしやすいので、発がんした人の調査を過去に遡り、病歴年数や調査内容・免疫抑制剤使用有無等を調査。
- 京大では同意書は取らずにHPに掲載で可能とあったので、その通り掲載。
- 後ろ向き観察研究。
- 介入予定はなし。
- がんのあった人を抽出して、過去に遡りデータを匿名化して京大へ送る。
- 2~3例おられます。
- 後ろ向きコホート研究、2004年~2014年、の過去の症例。
- ➡ 診療科のHPに掲載。こういう研究を行っていると公表する事。
- ➡ 小委員会承認・本委員会報告。
- 承認とする。

(8) 14-086

高齢者慢性C型肝炎に対する抗ウイルス療法の有効性の検討—多施設共同研究

[申請者: 勝島 慎二 医事管理部長]

- C型肝炎の患者さんは発がんする事はご存じだと思うが、肝炎ウイルスを根絶しても発がん率は下がるが、やはり発がんする。
- 今までインターフェロンでウイルスを叩いていたが、今回9月から初めて内服薬

- だけでウイルスを排除できる様になった。
- インターフェロンにはウイルス排除以外にも様々な抗がん作用がありますので、インターフェロンでウイルスが消えた場合に発がんが下がるのは、ウイルスが消えた以外にインターフェロン自身の作用があるのではないかと考え、今回、インターフェロンなしでウイルスを消した場合、本当に発がん抑制されるのか調査。
  - 今回我々は（70才以上の方は発がん率が高いので）、発がん率が高い所でなければ有意差は出ないので、70才以上で過去に遡っては2012年以降のC型肝炎インターフェロン症例、22年以降にインターフェロン或いは内服薬でウイルスの治療を行なった症例を登録して、（内SVR）ウイルスが消えた症例の発がん率を比較する。
  - 前向き部分が多いので、同意書を用意しています。
  - エコー・CT等を定期的に行なっていくが、これは実際の臨床でも肝硬変の人は3ヶ月位、慢性肝炎でも半年に1回位はエコー・CTを通して行くので、日常診療の範囲内、保険診療の範囲内で行なう。
  - 今後高齢者については、インターフェロンの作用が強いので、内服薬でのインターフェロンなしの治療が増えると思われるので、症例数が確保出来ない事から、以前に倫理委員会を通して研究した多施設共同で行なった「70才以上のインターフェロンを使用した症例」が160あり、内、半分弱がウイルスが消えておりその症例も過去の論文発表にしている。この症例もヒソリカルコントロールに入れて統計解析する予定で、インターフェロン症例を120くらい集める予定。
  - コントロール対象群として、インターフェロンフリー群を280例集める予定。
  - 長期間かかるので、数年掛けて集めて、その後3年間フォローする予定。
  - 前向きの調査研究。
  - ➡ 基本的には、インターフェロン使用有無の選択基準はどうなっているのか。
  - 高齢でも元気であれば使用可能であるが、鬱病や血小板が少ない、貧血や肺尖症があって肺炎感染が怖い等は適用外。過去にインターフェロンを使用して失敗した人も適用外（保険適用上）。勿論、80才くらいでインターフェロンを使用する事は無いが、70才くらいでインターフェロンを使用出来る人は使用して構わない。それは患者さんと相談して選択する。インターフェロンが嫌で楽な治療を希望される人もある。
  - インターフェロンを使用しない群を多く、2：1位にしている。
  - ➡ 研究期間が長期に渡るので、研究開始してから3年経過時点で、進捗状況の報告をお願いします。中間解析はしなくて良い。研究の進み具合を報告する事。
  - ➡ 賠償責任はそれぞれの分担の先生方で加入か。
  - 臨床研究保険は入りません。治療の選択等はないので。
  - ➡ インターフェロンと経口投与の発がん率を比較するのか。
  - 発がん率ではなく、両治療分においてウイルスが消えた人同士の比較。ウイルスが消えて、本当に内服薬で発がん率が下がるのかどうか、差があるかどうか。
- 本委員会にて審議

(9) 14-087

消化器内視鏡に関連した偶発症の後ろ向き全国調査

[申請者：勝島 慎二 医事管理部長]

- 日本消化器内視鏡学会承認書添付あり。
  - 5年毎に内視鏡学会から全国の指導施設（1000～1200施設）に送られてくる。今回、学会から倫理委員会に提出するよう指示が有りました。
  - 今回から浜松医大のサーバーにインターネットで登録する事になった。（今までは紙だった）
  - 後ろ向き研究。2015年までの5年間に、穿孔・出血等があった方をケースカードに入れて登録する。（HPに掲載する）
  - 学会倫理委員会も通っており、施設内の義務的業務であるので認めて頂きたい。
  - 当院では検査として腹腔鏡は行なっておらず省きますが、外科的治療の腹腔鏡はあるが、外科的治療は除くとあるので行なわない。
  - 対象は、上部・下部・ERCP。
  - 外にデータを出すという事で学会の方から倫理委員会を通す様にとの事。
  - 個々の同意はいらないが、情報公開をHPで掲載。
  - ➡ 小委員会承認、本委員会報告。
- 承認とする。

(10) 14-088

リアルタイム持続血糖測定器(CGM)センサーのアドヒアランス予測因子に関する

## 前向き観察研究

[申請者：村田 敬 内科医師]

- 研究代表者は私です。(村田先生)
- 共同担当者、当院の山田診療科長・河野診療科長・坂根室長・中川内医師以下、スタッフの他、徳島大学・東海大学・神戸大学・国立病院機構堺医療センター、有栖川総合病院以下の先生方と共同研究を希望。
- 目的は現在使用されている血糖測定器は、測定した瞬間の血糖値しか測る事が出来ない。この問題を解決する為、リアルタイム持続血糖測定器が開発された。日本でも、本年12月に発売開始になる計画である。
- 海外研究では、全ての患者さんがこの装置を使用してうまくいった訳では無く、思春期の患者さん等は、キチンと装着出来ずに治療効果が得られなかったという事例が報告されている。しかし詳細はよく解っていない。
- そこで私達は、リアルタイムCGMが付いたインスリンポンプをセンサー付ポンプ(SAP)、SAP導入直前の患者特性・年齢・血糖コントロール・QOL・経済力等と導入後のセンサー使用、アドヒアランスの関係を調査して、どの様なベースラインでの因子によりアドヒアランスを予測できるかを明らかにしたい。
- 2次評価項目として、SAP使用による血糖コントロールの変化および有害事象の頻度とベースラインの諸因子との関連性についても明らかにしたい。
- 本研究により、SAPを安全かつ有効に使用出来る患者を事前に予測する事が可能になると期待される。
- 対象は15才以上の男女100名。
- 選択基準は当院および多施設共同研究に参加する施設に入院中、または通院中のI型糖尿病患者さんで、既に1年以上インスリンポンプを使用しており、SAPの使用を希望する症例。
- 除外基準はSAPまたはリアルタイムCGMを本調査の開始以前に使用した経験のある患者さん・妊娠中または妊娠前のケアを行なっている患者さん・15才未満の患者さん。
- スクリーニングはインスリンポンプを1年以上使用しているI型糖尿病患者さんに、SAPの使用希望有無を打診しようと考えている。
- 症例登録はSAP使用希望があり、かつ本研究への参加の同意が得られた患者さんにつき、選択基準・除外基準を確認の上、症例登録する。この時、登録番号と患者氏名のリストはプライバシーに十分な配慮の上、専用の登録紙を用いて核酸か施設で、連結可能な状態で保管すると考えている。
- 使用するSAPはミニメド620G(日本メドトロニック)を予定している。
- 調査項目(ベースライン調査項目)は、ベースラインHbA1c・年齢・性別・BMI・糖尿病網膜症・糖尿病腎症・血糖自己測定頻度・QOL・就業状態・公的医療補助の有無。
- プライマリエンドポイントは装着率60%以上の患者特性。
- セカンダリエンドポイントは観察期間1年間中のHbA1c・体重・QOL・重症低血糖の頻度・重篤な有害事象(死亡:入院を要するDKA:入院を要する重症低血糖)・その他の有害事象。
- 得られた情報は匿名化の上、統計解析する予定である。
- 実施場所及び実施期間は分担研究者所属機関である当院および、徳島大学病院・東海大学医学部附属病院・神戸大学医学部附属病院・国立病院機構大阪医療センター・有澤総合病院を予定。2014年12月から2年間の予定。
- 審査希望理由は上述の様に、どの様な患者さんがセンサー付ポンプに向いているか国際的にも未解決問題であり、この問題を解決する為にセンサー付ポンプのアドヒアランス予測因子を検証する事は、本邦における糖尿病診療の向上に役立つと期待されるので、当院における研究の許可を頂きたい。
- ➡ センサーはどの位の期間持つか。
- 現在発売されている物は6日間使用。エンライトセンサーという物で、健康保険で月に5個購入可能。(30日分)
- 先行研究で6割というのが1つの目安。(患者さんがキチンと装着してくれた)
- 装着していないと治療効果は出ない。装着する事で例えば、センサーのアラームが鳴ったりする事があるQOLの変化もあり、そういった因子につき年齢やQOL等、患者さんの自己管理能力が高い条件と悪い条件を治療開始前に予知する事が出来ないかというのが主旨。
- 前向き観察研究。
- 通常の保険診療枠内で行なう。
- ランダム化は行なわない。
- 状況により、協力施設の追加を委員会に申請する可能性有り。

- ➡ これに参加すると年間16万円の負担か。
  - 自己負担はない。通常は小児特定慢性疾患でカバーされているので、別に医療費の増加はあまり無い。
  - まずは順番として、センサーポンプの使用を希望してからこの研究への参加を希望するかという事なので、センサー付ポンプを開始するかどうかという臨床判断の面で配慮が必要であると思う。その段階でクリアであれば問題はないだろう。研究の為に巻き込むという事は全く無く、あくまで本人の自由意志として自己決定として従来型インスリンポンプからセンサー付ポンプを希望された上で更にそこで自由意志としてこの研究に参加して頂くかを問う。
- ➡ 費用が違うという情報を提供した上で行くか。
  - 患者さんへの案内に記載している。「この調査に関する費用の負担について、この調査に参加する事で通常の保険診療以外の費用負担は発生しない。この調査に参加するに対する謝礼はない」
- ➡ 特定疾患で何か変わるのか。全く差が無ければ問題ないが。
  - 研究・調査に参加する事での変化はない。
  - 欧米での先行研究が15～24才で、そことマッチしたコホートで行なう事で、臨床研究の価値が高まるので、その設定で組みたい。思春期及び若年成人において、デバイスが上手く使えない先行研究がある。このコホートも出来れば同じ年齢で、同じステータスで行ないたい。
  - 思春期が一つのクリティカルなピリオドで、そこをしっかりと出来るかという所に凄く意味が有る。15～18才は大きな意味が有ると思う。
- ➡ 思春期の独立についても考えられると思うが、このスタディーに加わる事により親子間でトラブルが起る様では嬉しくない。
  - 同意書に「15以上18才未満の方は保護者（親権者）の同意が必要。」と付け加えます。患者説明文書に15～18才の項目を1行加え、本人プラス保護者の方の同意をお願いします。
  - P3の倫理的配慮の項目にプラスして、「通常の保険診療の上での観察研究である。但し、15才以上18才未満に関しては、本人の同意に加え保護者の同意を得る事とする。」と付け加えプロトコルにも同様に付け加え、患者説明の中には「15～18才未満の参加者の方には、本人の同意に加え保護者の同意をお願いします。」との文言を入れる。
- ➡ 収入区分の所は、文言を、再度検討する必要があるのではないか。
  - 調査票が出来ましたら提出します。
- ➡ 小委員会承認、本委員会提出。
  - 本委員会にて審議

(11) 14-090

運動が禁煙継続に及ぼす影響に関する検討

[申請者：高橋 裕子 臨床研究センター客員室長]

- 本研究の目的は禁煙外来での治療終了後に運動治療の介入を実施することが禁煙の継続にもたらす効果を検証することである。（資料P9参照）
- この研究により運動指導が禁煙継続率を向上させる事が明らかになれば広く普及させる事により国民の喫煙率を低下させ、健康増進・医療費の削減が期待され、広く国民の益するところとなる。
- 対象及び方法、禁煙治療を行っている人達（禁煙治療は3ヶ月なので）3ヶ月目の最後の1ヶ月間禁煙していたものを禁煙外来では禁煙成功と言いますが、その人達に対して割り付けを行い2群に割り付ける。その2群は、運動指導を行う群と運動指導を行わない群。（資料P10参照）
- 割付けた2群に対して、採血・活動量計（いわゆる万歩計の様な物）、これらは両群共に行う。そして、運動指導群に対しては運動指導や目標設定を行う。
- 両群とも同じ回数通院して頂き、最後に1年間（禁煙の禁煙外来終了時点から1年間）の経過を追跡し、最後に同じく採血・色々な評価を行う形のプログラム。
- 審査希望理由、この研究自体は「禁煙後に運動が禁煙継続に与える影響を検討する」事であり、この研究自体によって非常に大きな危険性を伴う事では無い。しかしながら研究実施に関して、プライバシーを守る事や倫理的配慮すべき点について、第三者的な判断を依頼する為に申請しております。
- 研究に関する研究資金に関しましては、記載通り、3つから頂いております。日本心臓財団・日本循環器管理研究協議会・アストラゼネカ臨床疫学研究助成。
- それぞれの研究資金の提供で、研究計画・実施について全く何も言われません。
- ➡ 最初のスタートライン、割付け時点では禁煙外来の時なので、禁煙外来としての診療になりますが、それ以後の追跡の期間（追跡1年間⇒1ヶ月後・11ヶ月後



- ・12ヶ月後)の時には、どのような形で、禁煙外来に再度来て頂くのか。
- 費用は全て研究費持ちでさせて頂く。1回目の採血に関しても、通常の禁煙外来に少しプラス $\alpha$ となるので、その部分を研究費とする。
- ➡実際に運動介入分と通常治療分(運動目標設定等はない)で、今までの経験上運動介入分と通常治療分に運動活動量にどれ位の差があるのか。その方のバックグラウンド等で難しいと思うが。
- 実は難しいところである。データがハッキリとない。ただ、2004年のデータでは運動している運動していないで、禁煙の成功率は3:2位であったので、それ位の率は出るだろうと期待している。
- 予定症例数は150例:150例。
- ➡介入で、どちらかに割付されるが、皆さんちゃんとしてくれるのか。
- それが1番重要な所です。非常に大変な事を行うのでは無く、個人に合わせたゆるい治療になっているので、活動量計を渡してチェックしながら行って行く。どちらかと言うと運動介入としてはかなり緩やかなので、行ってくれるのではないかと期待している。そもそも、除外項目に運動を出来ない方は記載している。
- ➡ランダム化試験の登録は何処でされるのですか。
- UMINという、大学病院の医療情報ネットワークでお願いします。
- ➡多施設、サイト毎にランダム化をするのですね。
- その通りである。
- ➡今回の対象は運動習慣の無い人ですよ。
- その通りである。運動習慣の無い人に対して軽い運動を積極的に進める。
- ➡運動の目標設定がないようだが如何か。
- 本人が続けられるという所を目標とします。
- ➡今回は入っていないが、データのモニタリングをどうするかという問題も有る。
- モニタリング時に京大病院研究センターの先生が、デザインを統括されます。
- ➡モニタリングに関して、もう少し追加して頂く。
- ➡小委員会承認、本委員会提出。
- 本委員会にて審議

### 3. 新規申請課題について

#### (1) 14-076

難消化性デキストリン摂取が食後歩行中のエネルギー代謝・血糖コントロールに及ぼす影響

[申請者:浅原 哲子 臨床代謝栄養研究室長]

- 糖尿病患者は増えており、食事療法以外に運動療法が非常に有効で、特に食後30分から2時間の運動が食後高血糖を押さえると言われている。
- ワシントン大学でも、1日1回まとまった運動よりも毎食30分後に15分程度の歩行を実施した方が、血糖コントロールに有効であったとの報告もある。
- 難消化性デキストリンというものは、トウモロコシのデンプンを焙煎してアミラーゼで加水分解したもので、難消化性成分を取りだして調整した水溶性の植物繊維で非常に食後の高血糖を押さえる食物繊維 $\alpha$ -GIの様な作用がある。
- 難消化性デキストリン摂取をした場合としなかった場合で、歩行中のエネルギー代謝や血糖コントロールにどのような影響があるか、相乗・相乗効果を検討する。
- 研究代表責任者は共同研究者の同志社大学:スポーツ健康科学:石井先生。
- 当院の肥満外来の患者さんで50才から80才未満、BMI25以上を対象とし食事・運動療法を遂行している患者さん。
- 除外基準はI型糖尿病・閉経前の女性・糖尿病や高脂血症の内服をしていない者等としている。
- 研究デザインは前向きクロスオーバー試験。
- 難消化性デキストリン含有緑茶先行群とプラセボ先行群に分けて行なう。
- 目標症例数は男女合わせて10例。
- 本実験の数日前、外来に来られた時に10メートルの歩行テストを行い、普通歩行が可能か確認する。
- 患者さんに同意を頂いた後に、同志社大学京田辺キャンパススポーツ健康科学内の運動処方実験室で、バイオメカニクスの実験を行なう。
- 午前9時に集合して頂き座位安静を30分程度行なった後、最後の5分間をベースラインの呼気ガス分析器で安静時代謝を測定する。
- 続いて食前の採血を行なった後に、試験飲料(難消化性デキストリン/商品名/グルコケア)を飲みつつ朝食を取って頂く。

- 30分後に呼気ガス分析をして、その後に食後の採血をして、その後にトレッドミルで15分歩行して頂き、歩行中の呼気ガス分析並びに血糖を測定する。
- 先に緑茶を飲んだ人は、後1週間ほど開けてから緑茶を飲まないクロスオーバー試験を行なう。
- 主要評価項目は血糖値。副次評価項目は呼気ガス分析で得られる酸素摂取量・二酸化炭素摂取量・インスリン・遊離脂肪酸・身長・体重・腹囲。
- 調査項目は普通に外来で出来るものと呼気ガス分析、生活習慣アンケートと合併症有無、治療薬薬剤関連と血液検査等は、保険内で出来る。
- スケジュールは（資料P3参照）前期と後期に同様の事を行なう。
- 実施場所は同志社大学：京田辺キャンパス。
- 今回は血糖降下薬ではなく、食事で取れる難消化性デキストリン含有緑茶の、運動時の食後高血糖への影響を見る。
- 京都医療センター肥満糖尿病外来へ通院されている肥満患者。BMI 25以上。
- ➡ 除外基準に糖尿病薬：高脂血症薬（降圧薬）、いずれも内服していない者とあるが微妙。全部を飲んでいたら駄目なのか1つでも駄目なのか。これでは降圧薬は高脂血症薬と思いがちだが。
- いずれかの生活習慣病薬1剤を飲んでいて欲しい。
- ➡ この3つの内、どれか1つ飲んでいたらいいのか。
- 単なる食事：運動療法だけの人は変化が見にくいので除外したい。
- ➡ 糖尿病、高脂血症、高血圧のいずれかを内服している者を除外基準に入れるのではなく、選択基準に入れてはどうか。
- 承知した。
- ➡ 糖尿病薬と言った場合、軽度の糖尿病は入る可能性があるのか。むしろ、少しは入れていいのか。
- 入れる予定である。選択基準に「糖尿病薬または高脂血症薬を内服している者」とします。今回、降圧薬は関係ない。
- インスリン値は見ます。「生活習慣病薬のいずれかを内服している者」として、選択基準に回します。
- I型は除外する事と、インスリン使用者は除外します。
- 除外基準と選択基準の薬の関与で、実際の調査項目の中には合併症有無と治療薬関連の抗血小板薬や骨粗鬆創の治療薬が出来るという事。
- 研究期間がH28年3月31日までの2年。
- ➡ 最近イスラエルから、人工甘味料を摂取すると腸内細菌層が変化して、血糖値が悪化するとあったが、このデキストリンには相当しないのか。
- 確認する。多分アスパルテムだと思う。絶対に重合しないか確認する。
- デキストリンを入れたグルコケアの効果を見たい。
- 選択基準を整えます。利益相反については準備中です。
- ➡ 本委員会に提出願います。
- 本委員会にて審議

(2) 14-077

病原微生物の重複感染が肺 Mycobacterium avium complex 症の病態に与える影響

[申請者：藤田 浩平 呼吸器内科医師]

- 本研究は、当院単独で行なう予定。
- 目的は肺MAC症に罹患した患者さんにおいて、肺MAC菌以外の病原微生物の重複感染というのが知られている。最近の気泡では、約50%の方に何らかの病原微生物・MAC菌以外の病原微生物がくっつく事が知られているが、そのくっついた結果がどうなるかという事に関しては、まだまだの状態である。その影響を調べる事を目的としてスタディーを組んでいます。
- 方法は2014年4月以降に当院の外来又は入院で治療された事のある肺MAC症患者さんの内、本研究への同意を得られた方を対象とする。
- 用いるデータは、通常の保険診療としてMAC症患者さんを診る時に行なわれる血液検査・喀痰検査フォロー・胸部CT検査・呼吸機能検査。
- これらのデータを前向きに見て行き、経年毎の変化・病原微生物が重複感染している群としていない群で違いが出るかを見て行く予定。
- 本研究に関しては通常、肺MAC症患者さんに対する検査以外に検査を行なう事はないので、通常の臨床で行っている検査データを用いる。
- この研究の参加有無に変わらず一般の臨床行為として行なわれる検査を用いる。
- 同意に関しては、対面で医師が研究概念を説明した上、書面で同意を取る。
- 参加頂いた方のみ研究に入ってもらい、撤回に関しては自由意志である。

- ➡ 研究期間を決めて頂き、登録はいつまでと記載する事。
  - 承知した。
- ➡ この研究に入ったら胸部CTは1年に2回か。
  - 通常、臨床は半年に1回です。肺MAG症は可撓性の感染症なので、追加で無理に撮る事はしていない。
- ➡ この研究は、1年に1回でない駄目だという話ではないですよ。
  - 最低でも半年に1回、年に2回は必ず見れる人の参加を予定している。
- ➡ 実際には病気の活動性が重症度であったりと明確な基準はあるのか。
  - 重症度の基準はなく、画像の評価としては何力所の肺葉であるかという事。広がり・空洞の有無等を加算して行く評価方法が出て来ているので、それに準じる。
- ➡ CTをマストにするかを検討頂きたい。
  - 承知した。
- ➡ 研究実施期間が4年とあるが、一応3年で申請して頂く。
- ➡ 小委員会に訂正分提出、本委員会に申請。
  - 本委員会にて審議

(3) 14-081

がん患者の患者会の認知度および精神的健康状態について実態調査

[申請者：土屋 宣之 がん診療部長]

- 外来通院中、がん疾患保持の患者さんで、患者サロン及び患者会。
- 連携保険病院では患者会等を置くように進められている。必須項目ではないが、患者サロンと連携を取るのが望ましいと厚生省も言っている。
- 当院も真面目に毎週金曜日、必ず1年中開いている患者会があり、その様な患者サロンを持っている当院に府立医大の先生から「当院で外来に通院されている患者さん20名」（患者さん選択基準は土屋先生に一任：身体的、精神的に苦しんでおられる患者さんは除外）、余裕があって現実に緩和ケアの外来で患者サロンの事を聞いてこられる方も最近は割と増えて来ているので、20名の方で余裕のある方をお願いするのは難しい事ではない。
- 返信封筒を入れて患者さんにアンケートをお渡しし（無記名で）返信して頂く。
- アンケート調査なので、アンケートに答える意思があれば同意と見なせる。
- 小委員会承認。
- 承認とする。

(4) 14-082

緩和ケア病棟における新卒看護師のストレス

[申請者：坂本 圭子 緩和ケア病棟看護師]

- 新卒看護師は経験した事のない病気に遭遇したり、人間関係で多くのストレスを抱えていると報告されていると同時に、緩和ケア病棟で働く看護師というのは、患者さん・家族さんを丁寧に支える事が要求されるので、ストレスフルであると言われている。
- 当院では新卒看護師が緩和ケア病棟に配属されている状況なので、緩和ケア病棟で働く新卒の看護師は強いストレスを感じていると予測した。
- そこで、新卒看護師に今後必要なサポートについて検討するために、今回は「緩和ケア病棟における新卒看護師のストレス」を明らかにしたいと考える。
- 当院の緩和ケア病棟に1年目から勤務していた看護師に対しインタビューガイドを用いてインタビューを行い研究メンバー3名で分担して行なう。
- 緩和ケア病棟で勤務していた看護師に対してインタビューするという事で、現に今、緩和ケア病棟で働いている看護師が研究メンバーでインタビューする事が、倫理的に妥当であるかを検討する為に、倫理委員会に提出した。
- ➡ 新卒看護師にインタビューをしてストレス状況に対する対策・サポート等を考えて行きたいというテーマだが、何を持ってストレスと感じるのか。
- ➡ 新卒の職員だけなのか。2年目とかは対象にしないのか。
  - 1年目から緩和ケア病棟で勤務し現在4年目までの看護師が計8名が当院で働いている。その内、研究メンバーが2名いるのでそれ以外の6名が対象。
- ➡ 倫理的と考えた時に、若い看護師が先輩看護師達に断れないというのは倫理的に非常に厳しい状況。しかも無記名でなくインタビューとなれば断れないのは明確であり、倫理的審査をお願いしたいと言われても非常に厳しいと思われる。無記名のアンケートでは駄目ですか。
  - 今回、質的インタビューとさせて貰ったのは、新卒の方が本当に緩和ケア病棟で勤務している状況の研究がされていないという事と、新卒の方が質問紙でどこまでストレスの本音が出るのかということもある。倫理的には断れないという件

では1例でもいいし、もし駄目ならこの研究はストップする。圧力はかからない様にして苦労してきた1年目の人達の将来に役立つ事や、インタビューの時には新卒看護師さんのケアになる様に、ストレスを抱えている話をしながら、気持ちを吐露する側にして行きたい。心身の負担を掛けない様に、最大限の配慮を行うつもりである。また1例でも話を聞く事に意味が有ると思うので、断って貰っても全く構わないという事はアピールして行きたい。

- ➡ 研究なのか業務なのかよく解らない。業務範囲内の心理ケアとも取れる。
  - ➡ 緩和ケアで働いている看護師さんのストレスについて非常に問題になるのは当院だけではなく、どこでも問題となるなので、アンケートやインタビュー方法等に、より行なわれた研究があると思う。それらと当院を比較する様な研究を行ってどこに問題点があるのかをインタビュー通じて把握する事も大切である。最初にそういった調査をされてはどうか。
  - ➡ ターミナルケアに関わるストレスを評価するのに適切なストレススケールがどういったものかの研究があると思う。世界中の緩和ケアの中の大きなテーマの1つだろう。
  - ➡ 新人看護師が緩和ケア病棟に初めて配置されたケースはないのか。
    - ないと思います。緩和ケア病棟に配属された他病棟から来られた新人看護師さんの研究もあるが、やはりそれもインタビューで先行研究でもされている。参加観察型だが、ずっと側で話を聞く事で、本音の所まで聞いており意味の有る研究をされているので、私達も行いたいと思っている。
  - ➡ 新卒の方で自分自身を十分分析出来ていない、ストレスは感じているがその根源が解らない段階では、逆に難しいのではないか。
  - ➡ 研究質的には、インタビュー者を変えるか、当院ではなく他院の緩和ケア病棟の新人看護師にインタビューを行うか等の方が良いのではないか。
  - ➡ 技法や面接法を、仰られた先生なりにアドバイス頂くという事で、私達が出来るだけ引いた所から見る。
  - ➡ それならばいっそ、精神科の医師や心理療法士にお願いする方が良いのでは。
    - それでは看護研究にならないです。
  - ➡ インタビューはインタビューで、アンケートまでに先行研究をまとめてしまう。
  - ➡ インタビュアーは第三者的な立場の人が理想的。利害関係が全くない。
    - 私達も研究者として、語られた内容は守秘し、誰が言ったかは忘れる様にする。
    - 言って頂いたデータは倫理的に、プライバシー保持はしていく。
    - 6名で研究を開始、この研究は1年で終る研究ではないので、継続的に行なう。
- 申請取り下げ

(5) 14-083

洗腸をせずに下剤内服のみで大腸内視鏡が実施可能な状態になるための入院前からの関わり

[申請者：中井 遥 1-7病棟看護師]

- 大腸内視鏡の円滑な実施にあたり、事前処置が必須だが、下剤内服で不十分な場合は当日に洗浄を行なう必要がある。
- 当病棟の現状として、H26年4月～6月の大腸内視鏡前に洗浄が必要となった患者さんは約30%だった。
- 当病棟看護師を対象とした実態調査を実施したところ、入院時の排便コントロール状況や生活習慣に関係なく統一した前処置を行っており、入院時の情報収集内容や方法アセスメントについては、統一されていない事が多くあった。
- 大腸内視鏡前日に入院となる事が多く、入院時から排便コントロールについての指導を実施しても十分な効果が得られないと考えられる。
- 今回の研究では、外来で大腸内視鏡を行なうと決定した時点から、事前にパンフレットを用いた指導を実施し、入院時の情報収集の内容やアセスメントを統一させ、患者の排便状態に合わせて前日の下剤内服を投与する事で、当日の前処置に追加で洗浄する事無く下剤内服のみで内視鏡が実施可能な状態に導き出せないかと考えた。
- 目的は病棟と外来の看護師が連携し、大腸内視鏡を見据えた入院前からの関わりを実施する事が出来、洗浄せずに下剤内服のみで大腸内視鏡が実施可能な状態になる事を目的とする。
- 対象者選択基準は大腸内視鏡検査および大腸内視鏡を用いた治療処置を目的とする入院患者のうち、別紙①の方法で大腸内視鏡を受ける患者。
  - 1) データ収集法方⇒研究前3ヶ月の洗浄件数を調査する。
  - 2) 当病棟看護師を対象に大腸内視鏡前の情報収集やアセスメント状況の現状について実態調査を実施。

- 3) 外来で大腸内視鏡目的で入院が決定した時点で、当病棟看護師が作成した排便コントロールについてのパンフレットを配布し指導する。
- 4) 入院時に、当病棟看護師が作成した入院前の排便や生活習慣に関する問診票に沿って情報収集し、排便コントロールの不良度を点数化する。不良度によって大腸内視鏡前日に下剤の追加内服を主治医に相談して行なう。
- 5) 入院後患者に対して、パンフレット使用後の変化についてのアンケート調査をする。
- 6) 研究後3ヶ月の洗腸件数を調査する。
- ➡ 30%の人がどういう状況で洗腸しなくてはいけなかったか調査はしたのか。なぜ30%の人が洗腸になってしまったのかと、問診票との繋がりはどうか。
  - 入院前から元々便秘症の方は、すぐに下剤をかけてもお通じが綺麗にならない事がある。看護師もしっかり入院時に患者さんの入院前の排便状況・生活環境等の情報収集の仕方にバラツキがあった。そこを統一させなければ効果が出ないと考えた。
  - ➡ 研究になるのか改善の方法なのか、研究にするには少し工夫が必要ではないか。
  - ➡ 大腸内視鏡を受けられる人が対象なので、このパンフレットは字が小さすぎる。顔も若い女性が想定されている。アンケート文字フォントが若者過ぎる。少し違和感を覚える。「患者様」⇒「皆様」「内視鏡を受ける方」にした方がいい。
  - ➡ 例えば、今の30%が何%になったらいいのか？やる事はキチンと行なって頂いているので実施して頂いて、何を最終目標・評価にするのか？どの位差がついたらいいのかを予め決めておくといい。
- 申請取り下げ

(6) 14-089

ERにおける高感度トロポニンI使用の実態調査及びトロポニンT測定キットとの比較検討:単施設後ろ向きコホート研究

[申請者:高木 大輔 専修医]

- 当院では胸痛や動悸といった急性冠症候群が特に疑わしい患者において、今まではER・救急外来レベルでは症状の他に迅速簡易トロポニンキットという日本光電が出しているトロポニンセンシティブ(トロップT)と呼ばれるキットを診断補助として使用していた。
- この陽性限界濃度は、心筋トロポニンTが100pg/ml以上で、感度は55.2%、特異度95.7%と優れた検査方法でありましたが、腎機能低下症例においては偽陽性が生じる点や陰性尤度比が低く、除外診断にはやや不十分がある点が問題視されていました。
- 現在、日本の心筋梗塞に検出に対するトロポニンのカットオフは健常者の99パーセンタイルと定義されており、トロポニンTでは14pg/mlで、本キットの検出限界100pg/mlでは微細な心筋障害において偽陰性となると予想。
- その様な背景もあり、2013年7月から当院では高感度トロポニンIの測定を導入する事が出来る様になった。
- 高感度トロポニンIはトロポニンTに比べて腎機能低下の影響を受けにくく、迅速キットと比べ、Iを絶対値として評価出来るので、陽性・陰性だけでなく、重症例や経時的変化等も評価可能であり、従来のトロポニンTキットよりも有用であると考えている。
- その結果、従来のトロポニンTが陰性であった方においてもトロポニンIの導入において、微細な心筋症が検出することで、よりCSや心筋虚血において介入ができ、迅速な診断が出来るのではないかと考える。
- 現時点で、トロップTキットと高感度トロポニンIを変更した事による臨床的な効果については検証出来ていないのが現状である。
- トロポニンIに変えた事による利点が、どの様な治療効果を上げられているかに関してでは定かではない。そこで2013年7月から、当院で導入された高感度トロポニンIの使用実態を把握して、以前に用いられた簡易迅速トロポニンT測定キットと比較し、特異度の比較や検出感度の向上に伴う介入の違い及び、その長期予後と比較検討する事が目的である。
- 京都医療センターで、2012年4月から2013年3月までにERで使用されたトロップTキットと、2013年8月から2014年7月までに同様に、ERにて高感度トロポニンI検査を試行した症例の背景や値、症例の診断内容などを比較する事が目的である。
- 観察期間は1年間の心血管イベント及び、心臓死を調査しております。
- 除外基準として、当院の術後のトロポニンIの測定を行なっているが、基本的にそういった方は無症状で、無症候性で採取された方に関しては除外。あくまでも

- ERで採取された方が対象で、18才未満・心停止で運ばれてきた方も除外。
- HP上で、研究内容を掲載。
  - ➡ 審査希望理由の所の「不要」という言葉はニュアンスが違う。レトロスペクティブ研究なので情報公開する事。
  - ➡ 長期予後と比較検討するとあるが、確かにCKDで長期予後を予測したりするだろうが、基本的な長期予後とは限らず「短期的な予後で、長期予後も予測できるかも知れない」というのはおまけで、長期予後という言葉がよく解らない。またなぜ当日死亡症例が除外されるのか。
  - 確かにトロポニンTの上昇は短期予後、急性イベントに関しての予後を相関するが、長期予後も反映すると報告がある。
  - ➡ 今回は短期予後を気にせず長期予後だけ知りたいのか。
  - 「短期予後も含め」という事です。30日以内のイベント率、フォローは半年・1年のフォロー率、という事で長期予後になってくる。
  - ➡ 選択基準の「観察期間・・・」とあるが、これは登録基準ではないと思われる。「心血管イベント及び心臓死を調査する」とあるが、観察項目は全死亡を行なって心臓死になっていない。ソフトなアウトカムである心血管イベント及び心臓死よりはハードなアウトカムな全死亡の方がいいのではないかと思う。
  - ➡ 登録症例は2014年8月までだが、研究期間の方も記載する事。そのフォローがあるので。調査対象となる症例は7月までで、研究期間はそこから解析を行なうので、調査機関と研究期間の記載が必要。
  - ➡ 指摘部分の修正をして、小委員会承認、本委員会報告。
- 承認とする。

(7) 14-091

救命センターICU看護師の職場内で流れる音楽に関する認識

[申請者：西田 和美 救命救急センター看護師長]

- 現在、救命センターのICU側のフロアに、CDラジカセ（カセットデッキ）を置き、私が無作為にクラシックやヒーリング音楽CDを置いていて、スペース内を私が適当に音楽を流している状況。
  - スタッフによって「この音楽は余り好きではない」とか「オルゴール曲がいい」と、持ち込みもあつたりするのだが、今回は患者さんやご家族を対象ではなく、スタッフに焦点をあてている。
  - 集中治療室の緊張した環境や機械音が非常に多い環境の中で、無意識の内に受けているストレスを少しでもリラックスした職場環境で働いて貰いたい。その事が結果的には患者さんやご家族も合わせて聞いておられる環境ですので、いい関わりが持っていけるのではないかと考えて音楽をかけている。
  - 心地よいかどうかは非常に主観的な内容になるので、出来れば聞いている対象者である看護師に、少なくとも不適切である（本来の仕事に支障のある）音楽とは何なのか、出来ればこういう曲が適切ではないかという事であったり、音楽は必要か必要でないかも合わせて認識の為、質問紙を作成して調査する。
  - 対象者は17名と記載されているが、ICUスタッフは23名に休憩室内メールボックスに用紙を配布し、休憩室内にある鍵付ボックスに投函して貰う。
  - 約1週間以内に回答して貰う。投函を持って同意とする。
  - 分析は単純集計で、記述に関しては内容の質的分析したいと考えている。
  - ➡ 自由記載・条件設定について、もう少し具体的に曲のジャンル・カテゴリー、音量も具体的な数字を記載した方が良さだろう。有る程度選択肢がある方がいい。自由記載では後にまとめるのが大変になる。
  - ➡ 次はコレをしなくては数値をチェックしなくてはという、認知的に相当高度な事をしてる時に流れている音楽が注意をそらす様な、要するに音楽を聞いていて業務集中レス、業務中邪魔になっていたか否かも聞くべきではないか。
  - ➡ 質問内容を具体的にしてく。少し答えにくい。
  - ➡ 小委員会承認、本委員会報告。
- 承認とする。

(8) 14-092

放射線食道炎患者の咽頭痛・嚥下困難感と粘膜保護剤服用タイミングの検証 - 苦痛軽減のための看護介入の時期 -

[申請者：砂川 知子 1-8病棟看護師長]

- 肺がんの治療には放射線照射があるが、放射線照射では放射線食道炎が必発。
- その為に最悪、食事摂取困難になったりするので、早めに対処する為にサンメールという粘膜保護剤があるのだが、今現在、粘膜保護剤は疼痛が発生した時に患

者さんの希望に合わせて、食前に予約をしているが、疼痛が起きた段階のいつの段階で粘膜保護剤を予約したらいいかを、今回は患者さんの咽頭痛と嚥下困難痛を用いて、内服のタイミングを検証したい。

- 研究対象者は肺がん頸胸部の放射線治療目的で入院された患者さん対象。
- 以前に抗がん剤を使用していた患者さんも対象とする。
- 除外は患者さんの自覚症状ですので、自己で疼痛評価が出来ない患者さん。
- 研究期間は患者さんが放射線治療を開始した日から放射線治療終了日まで。
- 放射線2時間以内に咽頭痛・嚥下困難感のスコアを用いてチェックして貰う。
- 咽頭痛に関してはN R S A 1 0段階を用いて評価をする。
- 嚥下困難感に関しては、実際には全く症状がないか、もしくは少し飲み込みにくい、後は3段階で用います。
- 診査希望理由は、患者さんのカルテで自覚症状を聴取して行くのと、カルテからのデータベースという事でカルテからデータの情報収集しなくてはいけないので患者さんのプライバシー保護の観点から倫理審査に上げさせて頂く。
- ➡ 時間経過で変わっていくものをどう評価するか。
- サンメールを服用するしないに合わせて、この方がもしかしたらサンメールを飲む事により、痛みが少しでも治るかという事を考えている。その関連性のデータ評価を行う。
- ➡ 放射線治療開始初期の段階と最後の段階とでかなり状況が変わるが、そこでサンメール内服で改善をもたらせたかの判断は難しい。全く内服の無い状態での診察経過に対して、どの様に改善したかというのはどうだろうか。サンメールの内服は全部させるのではないのか。全部内服させた上でタイミングだけの問題か。
- これに関しては患者さんが症状に合わせて希望するかどうかによって、希望しない場合もあり得る。希望した場合、それがどの様に動いていくのかも見ていく。まず、その文献自体がないので、サンメールに対しての効果があるとの文献はあるが、いつ服用するのが患者さんに一番効果的かは不明なので、それがこの研究でわかるのではないかと期待する。
- ➡ 看護介入とは、お薬を使うか使わないかという事か。服用タイミングを検証する事イコール、看護介入と表現しているのか。
- 看護介入に関しては食事形態の変更その他もある。それを踏まえて日常的に痛みの対応をスコア化して、どの位の痛みの時に何を行なっているのかハッキリしていない。サンメールの内服開始もドクターの判断であるため、実態の調査・確認をしたい。
- ➡ 咽頭痛N R S評価を患者さんはどうか。
- 1 0段階評価の説明を今回は付けられていないが、そちらに関しては付けて理解を得る様にしたい。
- ➡ 何かの薬物が入っている時に放射線が入ると放射線障害が増長される事もある。荒木先生に聞いておいた方がいい。もし万一、放射線治療中から始めるとすればそれでいいのか。例えば日焼けを促進する薬があり、紫外線のエネルギーを吸収して日焼けを強くする。それと同じ様な作用が万が一起きたら、放射線障害が発生する。
- ➡ 放射線治療と化学療法のテモラージュは結構多いです。
- ➡ サジェクションを受けて頂き、どう分析するのかについては難しい所も残っているが、研究自体には倫理的な問題はない。
- 無理して進めるわけではなく、こういうものがありますと紹介する。
- ➡ 小委員会承認、本委員会報告。  
○ 承認とする。

(9) 14-093

京都府脳卒中患者登録

[申請者：大谷 良 神経内科医長]

- 京都府医師会から依頼。
- 当院も応じる為に、倫理委員会に申請。
- 目的は京都府内の脳卒中患者の発症と経過に関する徐放を継続的に収集・保存し脳卒中発生頻度と疫学的特性を把握し、予防から社会復帰までの一貫した脳卒中对策の推進を図る。
- 目標症例数は概算で300と記載。脳梗塞・脳出血・くも膜下出血の全例。
- 対象及び方法⇒京都医療センター：脳神経センターに入院された、脳卒中患者の全例の登録を行なう。
- 登録票は京都府医師会が作成した脳卒中患者登録標記入要項に準ずる。  
(別紙参照)

- 脳卒中登録事業は、京都府個人情報保護条例・H8年京都府条例第1号題4条第5項に基づく「収集の制限」の適応除外の事例に該当するので条例に抵触しない。
- 脳卒中患者の実態把握は、あくまでも広く収集することが基本であり、疑いのある患者あるいは診断が未確定でもわかる範囲で記入する。
- 登録票は2枚腹写となっており、1枚は当院手元の控えとして、1枚は京都府医師会に提出する。
- 各項目については、患者氏名・性別・生年月日・住所・脳卒中臨床分離・発症年月日・発症後の初診日時・死亡年月日・初発か再発か・発症1ヶ月後の生死・発症時の意識障害・初診時の状態（血圧その他の該当項目にチェックつける）・実施検査・手術の有無・登録時の療養場所・ADLの現状・認知症有無・既往歴・たばこ・酒となっている。
- 京都府の脳卒中患者登録に提出する。
- 個人情報として、患者の氏名や住所をどうするかが問題となる。
- 患者個人情報除外という事になっているが、これは20年近く続いており、まだ個人情報の概念がなかった時代に医師会から要請があったが個人情報の所に問題があるように感じていたので今日まで参加していないが、今回かなりの圧力があり参加せざるを得ない状況がある。
- ➡ 患者さんをお願いすることなく、こちらで登録するのか。  
前年度の症例を登録。まずH24年・H25年を登録して下さいという事です。
- 個人情報保護に係る部分については京都府医師会に再度確認する。
- ➡ HPで登録事業に協力していると掲載する事。
- ➡ 本委員会で審議。  
○ 本委員会にて審議

## 5. その他

- ◇ 学会及び研究会等における症例報告、ケースシリーズ報告
  - 学会及び症例報告はいくつか来ておりますが、特に問題は無い。

以 上