

令和3年9月30日

院長 倫理委員会 事務部長 事務部次長
委員長 兼 総務課長

令和3年度 第8回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和3年9月30日(木) 17時30分～18時05分 第4会議室

出席者：秋葉診療部長、小池副院長、加藤診療部次長、藤田医局長、伊東CCU部長、佐藤看護部長、高瀬薬剤主任、高橋光子氏（外部委員）、本宮総務課長
（倫理申請者）畠山薬剤師、上泉理学療法士、高橋小児科特任部長
欠席者：藤井事務部長、鈴木薬剤師、石井耕教授（外部委員）

【議事要旨】

《受付番号：2021-16》

課題名「トレーシングレポートの有用性に関する調査研究」

研究の目的等を畠山薬剤師より説明

目的	トレーシングレポートを精査し報告内容や提案事項の傾向を把握する。 また、トレーシングレポートを受け取る医師に対してアンケート調査をすることで、どのようなニーズがあるか把握する。
対象及び方法	2020年4月から2021年6月までに当院薬剤科で受け付けたトレーシングレポート(FAX)を対象。 トレーシングレポートの内容を集計し導入の効果について評価する。 当院常勤の医師に対してトレーシングレポートについてのアンケートを実施し意識調査を行う。
審査を希望する理由	患者情報を取り扱うため
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	本研究は、診療データを収集し、収集したデータを統合したうえで解析を行う後ろ向きの観察研究である。氏名・患者IDなど患者が特定される情報は施設外に持ち出さないことにより個人情報を保護する。学会発表および論文投稿などの結果の公表は個人が特定できない形で行う。
医学的妥当性と貢献度	外来患者の薬物療法に、調剤薬局薬剤師が積極的に介入することは医療安全、医師の負担軽減に有用である。トレーシングレポートの内容を精査し、有用性を評価すること、医師のニーズを調査することで、トレーシングレポートの改善点を抽出することは取り組みを充実させるうえで必要である。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・佐藤看護部長／トレーシングレポートとは。
- ・畠山薬剤師／調剤薬局がDrへの情報提供を行うものです。
- ・小池副院長／私のところにも副作用対策、食事の時間等の情報のフィードバックをしてくれ

ています。ありがたいです。

- ・秋葉診療部長／薬剤科でフォーマットを作っているのか。その改善に役立てたいということか。
- ・畠山薬剤師／そのように考えています。
- ・藤田医局長／やり取りは調剤薬局と当院薬局で行いDrへということ。
- ・畠山薬剤師／当院の運用としては調剤薬局から当院薬局へFAX、内容を確認しDrへレポートを伝えています。フォーマットはホームページ上で公開しています。
- ・佐藤看護部長／患者の同意は良いと思うが、調剤薬局の薬剤師への情報提供は必要ないのか。
- ・秋葉診療部長／トレーシングレポートを研究に使わせてもらう旨を伝えればよいか。
- ・小池副院長／調剤薬局に伝えておけば良いのではないのでしょうか。
- ・畠山薬剤師／了解しました。

協議結果：2021-16については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2021-17》

課題名「当院、末梢動脈疾患（PAD）における位相角（Phase Angle）と身体機能の関係」
研究の目的等を上泉理学療法士より説明

目的	位相角(Phase angle:以下 PhA)は、身体機能や栄養状態、生命予後と関連するといわれている。 非侵襲的に測定できる生体電気インピーダンス法(BIA法)により算出されるPhAは、細胞の生理的機能レベルを反映し、骨格筋量や脂肪量のように推定式から算出される推定値ではなく、直接算出されることから、近年、注目されている。 一方、末梢動脈疾患（以下PAD）とPhAに関する報告はまだ認めず、その詳細は不明である。そこで本研究ではPADにおけるPhAと身体機能の関係を検討し、今後の当院における効果的な心臓リハビリテーション（以下リハビリ）の介入方法を検討することを目的とする。
対象及び方法	対象：2016年4月～2021年3月、当院循環器科あるいは心臓血管外科に入院または外来通院されていた歩行が自立しているFontaine分類Ⅱ度の間歇性跛行を認めるリハビリ処方されたPAD患者44名 方法：リハビリ開始時において、非侵襲的に測定できる体組成計 InBody S10 を用いて PhA や骨格筋量、水分量を測定し、身体機能評価として、最大歩行距離や膝伸展筋力、握力、片脚立位時間を測定し、PAD の疾患特異的問診表である Walking Impairment Questionnaire（以下 WIQ）を用いて QOL 評価を実施した。
審査を希望する理由	研究の実施にあたり倫理的に問題がないか、また、本研究は今後、全国学会発表を予定しており、審査を希望します。
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	情報は個人が特定されない形に扱う。
医学的妥当性と貢献度	PhAと疾患との関連は、健常者やがん患者、心疾患においては開心術や心不全における報告を認めるが、PADにおけるPhAとの報告はまだ見当

	<p>たらず、身体機能との関連も不明である。</p> <p>研究成果を基に、今後処方される患者に対して、効果的な心臓リハビリを展開していけると考える。また、結果を学会、論文などで発表する予定である。</p>
--	---

《受付番号：2021-18》

課題名「当院、末梢動脈疾患（PAD）における位相角（Phase Angle）と低栄養の関係」
研究の目的等を上泉理学療法士より説明

目的	<p>位相角(Phase angle:以下 PhA)は、身体機能や栄養状態、生命予後と関連するといわれている。</p> <p>非侵襲的に測定できる生体電気インピーダンス法(BIA法)により算出されるPhAは、細胞の生理的機能レベルを反映し、骨格筋量や脂肪量のように推定式から算出される推定値ではなく、直接算出されることから、近年、注目されている。</p> <p>一方、末梢動脈疾患（以下PAD）とPhAに関する報告はまだ認めず、その詳細は不明である。そこで本研究ではPADにおけるPhAと低栄養の関係を検討し、今後の当院における効果的な心臓リハビリテーション（以下リハビリ）の介入方法を検討することを目的とする。</p>
対象及び方法	<p>対象：2016年4月～2021年3月、当院循環器科あるいは心臓血管外科に入院または外来通院されていた歩行が自立しているFontaine分類Ⅱ度の間歇性跛行を認めるリハビリ処方されたPAD患者44名</p> <p>方法：リハビリ開始時において、非侵襲的に測定できる体組成計 InBody S10 を用いて PhA や骨格筋量、水分量を測定し、身体機能評価として、最大歩行距離や膝伸展筋力、握力、片脚立位時間を測定し、PAD の疾患特異的問診表である Walking Impairment Questionnaire（以下 WIQ）を用いて QOL 評価を実施した。</p>
審査を希望する理由	<p>研究の実施にあたり倫理的に問題がないか、また、本研究は今後、全国学会発表を予定しており、審査を希望します。</p>
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	<p>情報は個人が特定されない形に扱う。</p>
医学的妥当性と貢献度	<p>PhAと疾患との関連は、健常者やがん患者、心疾患においては開心術や心不全における報告を認めるが、PADにおけるPhAとの報告はまだ見当たらず、低栄養との関連も不明である。</p> <p>研究成果を基に、今後処方される患者に対して、効果的な心臓リハビリを展開していけると考える。また、結果を学会、論文などで発表する予定である。</p>

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・秋葉診療部長／BIAはどうやって測定するのか。
- ・上泉理学療法士／ABIみたいに2分ほど寝ているだけで測定できるものです。
- ・秋葉診療部長／位相角と低栄養が関係すると言われているのか。
- ・上泉理学療法士／他の疾患、がん、心不全などではすでに関連が報告されているので末梢動脈疾患でも関連がみられるのではないかと思います。
- ・秋葉診療部長／研究機関の修正をお願いします。
- ・上泉理学療法士／了解しました。

協議結果：2021-17 2021-18については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2021-20》

課題名「食物アレルギーに対する少量を目標量とした経口免疫療法」

研究の目的等を高橋小児科特任部長より説明

目的	<p>食物アレルギー（FA）は原因食物を摂取することにより耐性獲得が容易となるという仮説が立証されつつあり、FA診療は「原因食品を可能なかぎり摂取をさせるにはどうすればよいか」という方向を目指すようになった。安全摂取量の決定のために食物経口負荷試験(oral food challenge：OFC)を行い、安全量を確認し、継続摂取させることにより寛解を目指す緩徐経口免疫療法は当院においても2010年に倫理委員会審査の後開始し現在も多数の患者に施行している。当時安全量が設定できない重症例には約2週間の入院のうえアレルギー症状が出現しても治療しながら急速に摂取量を増やし、退院後も相当量の維持量を摂取してゆく急速免疫療法も平行して実施しており鶏卵、乳、小麦で100例弱の経験がある。2016年に神奈川で乳の急速免疫療法後に自宅で指示量を摂取してアナフィラキシーショックに陥り、重篤な後遺症を残す事例が発生したことで当院では以来、急速免疫療法の施行を中断していた。しかしOFCを繰り返しても安全摂取量を微量でも設定できないため治療介入が出来ない重症例は一定数存在している。他施設でもこのような症例に少量を目標量とした免疫療法を行うために、導入期に入院のうえ目標を低く設定し増量することは行われており、日常摂取量まで短期間で一気に増量する急速免疫療法に比し、リスクは大幅に軽減すると考えられる。アレルギー専門施設として当院でもこの少量を目標量とした経口免疫療法を施行したいと考えている。退院後は緩徐経口免疫療法に準じてゆっくり増量、維持してゆく（資料の図参照）。一般臨床医向けの診療ガイドラインでは推奨されていない治療であるので再度の倫理委員会の承認が必要と考えた。</p>
対象及び方法	<p>対象；食物経口負荷試験を複数回反復しても、安全摂取量を設定できず経口免疫療法を開始できない重症食物アレルギー児 方法；入院にて食物経口負荷試験を行い、誘発閾値を決定する。その 1/10 以下の量から始めて毎回増量をしながら、1 日数回経口摂取を繰り返す。経過中に誘発症状が出現した場合は薬剤により適切に対処する。入院による導入期に卵白、乳、小麦それぞれ数 g（数 ml）程度の目標量を設定し、目標量到達後は自宅で摂取を続ける</p>
審査を希望する理由	<p>一般臨床医向けの診療ガイドラインでは推奨されていない治療であるので、科学のおよび倫理的妥当性について審査願いたい。</p>

研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	本研究の全ての担当者は、ヘルシンキ宣言および臨床研究の倫理指針に従って実施する。本研究に関係する同意書やデータを取り扱う際は、患者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、患者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、得られたデータを使用しない。
医学的妥当性と貢献度	近年、食物アレルギーに対する経口免疫療法の報告は国内外で多数認められ、有効率は64-89%と高い。本研究に参加する患者にとっても、耐性獲得の機会となり得る可能性が考えられる。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・小池副院長／少量の食事を続けることで忍容性が上がるのか。
- ・高橋小児科特任部長／急速免疫療法はかなり短い期間で多くとれるようになるが危険だということでも中断していたが少量であれば危険が少ないであろうと考えている。
- ・藤田医局長／卵、小麦、乳以外はやっているのか。
- ・高橋小児科特任部長／他は患者の希望で相談の上行っている。
- ・秋葉診療部長／対象年齢は。
- ・高橋小児科特任部長／7歳。それぐらいでないと難しい、親が希望しても本人が希望しないとダメで本人が不調を訴えられないと実施できない。
- ・秋葉診療部長／患者数は。
- ・高橋小児科特任部長／数名だと思います。
- ・小池副院長／安全性は担保されているのか。
- ・高橋小児科特任部長／それで今回少量ということで安全にできると考えている。もちろん何かあればDr、Nsは対応できるようにする。
- ・小池副院長／アナフィラキシーショックが出た時の対応は。
- ・高橋小児科特任部長／こういった患者はエピペンを処方し両親が打てるようにしている。
- ・秋葉診療部長／期間、人数は。
- ・高橋小児科特任部長／とりあえず許可いただいて1名と考えている。うまくいけばそれから進めていく。

協議結果：2021-20については、特に問題が無いため承認とする。

《迅速審査報告》

秋葉委員長より今回審査分の迅速審査 9月29日実施の1件の承認報告

● 9月29日迅速審査分

受付番号2021-19（新規申請・症例報告）

課題名「A case of hen's egg yolk-associated food protein-induced enterocolitis syndrome with tolerance to quail's egg」

下村 真毅

- ・倫理委員会規程第14条2に該当し、特に問題ないため、迅速審査にて承認とする

以上

※ 次回：令和3年10月28日（木）17：30より第4会議室にて行う。