

平成30年5月25日

院長 倫理委員会 事務部長 総務課長
委員長

平成30年度 第2回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成30年5月24日(木) 17時30分 ～17時55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（消化器センター長）、
伊東CCU部長、鹿渡事務部長、岩谷看護部長、石山薬剤科製剤主任、服部総務課長、
石井耕教授（外部委員）、相馬秀香氏（外部委員）

欠席者：

（議事要旨）

受付番号30-4

課題名「小児リウマチ性疾患の登録（レジストリ）研究 PRICUREへの参加」

1) 研究の目的等を小林小児・アレルギーリウマチセンター長より説明

目的：本レジストリは日本小児リウマチ学会の主導で行われる。稀な疾患である小児リウマチ性疾患の疫学研究、治療の有効性・安全性の研究の環境整備、臨床研究の進展を目的としている。

対象：小児リウマチ性疾患のために受診された患者

方法：本研究は通常診療によって得られる情報を集積する観察研究であり、チャートレビューを行う。また、新規患者が発生した際には、患者登録し、診療によって得られたデータを登録していく前向き観察研究でもある。それらの研究結果からの治療介入は行わない。情報収集と解析が目的であり、研究目的の侵襲はない。通常診療によって得られる診断名・合併症・発症年齢・検査異常の有無・治療薬・重篤な副作用の有無などの情報をカルテで確認し、小児リウマチ学会が管理しているPRICUREデータベースにオンライン登録する。データが十分集積された段階で、疾患頻度・疾患毎の臨床検査結果・治療法などの疫学評価を行う。

実施場所：KKR札幌医療センター 小児科外来および入院病棟

実施時期：倫理委員会承認後～平成34年3月31日

審査希望理由：連結可能なカルテ番号、臨床所見、治療、転記について登録するため

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・同意が撤回された際はデータベースから削除するとあるが、対象となる患者さんからはどの時点で同意を得るのか（岩谷看護部長）
- ・対象となる患者さんは基本的には通院しているので研究の目的を直接説明して同意を得たいと考えている。また、研究の情報を公開し、拒否の機会を保障しており、患者さんから同意撤回、拒否の申出があった時点でデータベースから削除を行う。（小林小児・アレルギーリウマチセンター長）
- ・一般的に拒否の意思表示をする際の文書は用意する必用はあるのか。（石井耕教授）
- ・撤回の申出は、口頭でよいことにしている。（秋葉委員長）

- ・データベース登録における連結可能な番号とは当院のIDを指すのか。（秋葉委員長）
- ・院内IDを使用せずに付番し匿名化して登録することになる。連結可能な対応表を当院で作成し管理する。（小林小児・アレルギーリウマチセンター長）

協議結果：30-4については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号30-5

課題名「当院での内視鏡治療時の鎮静に関する有効性、安全性の検討」

2) 研究の目的等に関消化器内科部長より説明

目的：近年内視鏡機器の改善、内視鏡技術の向上により内視鏡を用いた手術件数が増加している。内視鏡手術は通常の内視鏡検査と比較して時間もかかり、苦痛も大きいものである。その為、一般にはベンゾジアゼピン系薬剤、麻薬性鎮静剤、静脈麻酔薬などを単剤または、組み合わせて使用している。しかし、どの薬剤の組み合わせが術中の鎮静に安全で有効性が高いかまた、高齢者でも不安なく使用できるか定かではない。そこで今回当院での内視鏡治療時に用いられる鎮静剤の有効性、安全性を検討することを目的とした。

対象：当院での内視鏡治療を鎮静下に行う症例で文書により研究参加の同意が得られた者。

方法：当院で通常行われている内視鏡治療時のミダゾラムと塩酸ペチジンで導入しその後ミダゾラムの持続点滴を行うものと、デクスメデトミジン塩酸塩で持続点滴を行うもので、手術中に生体情報モニターを装着し手術後に覚醒度の評価を行う。

実施場所：KKR札幌医療センター

実施時期：倫理委員会承認日より5年間（2023年4月30日まで）

審査希望理由：本研究をするにあたっては倫理委員会の申請が必要と判断したため。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・本研究は全国ベースでの共同研究等ではないのか。（石井耕教授）
- ・単施設での検討となる。（関消化器内科部長）
- ・内視鏡における使用薬剤に保険適用はあるのか（伊東CCU部長）
- ・保険承認薬であり、全て保険に沿って行っている。（関消化器内科部長）
- ・内視鏡の同意書を得るときに、本研究の同意を同時にとるのか（小池副院長）
- ・手術時に同意をとることを考えているが今実施していることに全く変わることはなく、患者さんに不利になることはない。（関消化器内科部長）
- ・研究期間5年間で症例数をどれ位見込むのか。（秋葉委員長）
- ・年間で70～80例、300症例程度を目指したいと考えている。（関消化器内科部長）
- ・患者群はランダムに選択するのか。（秋葉委員長）
- ・月毎に群を替えること等を検討している。（関消化器内科部長）

協議結果：30-5については、特に問題が無いので承認とする。

迅速審査報告

秋葉委員長より5月23日に行った迅速審査の5件の承認報告

受付番号30-3

課題名「新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 -New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR)」

神垣 光徳

受付番号27-42 (延長・変更申請)

課題名「ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の 上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する 化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第II相比較試験」

涌井 之雄

受付番号29-25 (変更申請)

課題名「腹腔鏡下大腸手術前処置におけるアスコルビン酸含有PEG腸管洗浄剤の有効性と安全性に関する検討」

今 裕史

受付番号29-31 (延長・変更申請)

課題名「ニンテダニブ治療中の特発性肺線維症に対する呼吸リハビリテーションの長期効果検討 (CJLSG 1601)」

福家 聡

受付番号29-36 (延長・変更申請)

課題名「気管支喘息とCOPDの合併病態に焦点を当てた慢性気道疾患患者の包括的前向きコホート研究(PIRICA study)」

福家 聡

以上

※ 次回：平成30年6月28日（木）17：30より第4会議室にて行う。