

令和2年4月8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

令和元年度 第13回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和2年3月26日(木) 17時30分～17時45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、鹿渡事務部長、佐藤看護部長、伊東CCU部長、石井耕教授（外部委員）、高橋光子氏（外部委員）、涌井母子・女性センター長（倫理申請者）

欠席者：福本総務課長

【議事要旨】

《受付番号：2019-86》

課題名「骨盤臓器脱に対する腹腔鏡下仙骨脛固定術（laparoscopic sacrocolpopexy：LSC）」

1) 研究の目的等を涌井センター長より説明

目的	日本においては、骨盤臓器脱の治療法として開腹および腹腔鏡による仙骨脛固定術は保険適応となっている。開腹よりも全腹腔鏡下に行うことによってより低侵襲な手術が可能になる。しかし、腹腔鏡下に行う場合（LSC）には、施設認定の条件の一つとして、5症例の経験（自費診療）が必要である。
対象及び方法	対象： 2020年4月より、骨盤臓器脱と診断した5症例
審査を希望する理由	当施設において、保険収載におけるLSCの施設基準を満たすために必要な5症例の経験を積むのに、安全に自費診療をすることの妥当性を倫理委員会で検討していただきたい。 2016年 産婦人科内視鏡学会認定施設認定 当施設での日本産科婦人科内視鏡学会技術認定医 3名 年間内視鏡手術 2016年 228例 2017年 236例 2018年 243例 2019年 208例
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	(1) 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 従来の子宮脱（骨盤臓器脱）手術 1) 腔式子宮全摘術、前後脛壁形成術、2) TVM手術（骨盤臓器脱メッシュ手術）、3) 開腹による仙骨脛固定術と今回申請する腹腔鏡下仙骨脛固定術（LSC）の利点・合併症・入院期間・医療費などを比較説明し、LSCを受けることに同意した患者を対象とし、同意が得られない患者は、従来の子宮脱手術を施行する。
医学的妥当性と貢献度	腹式仙骨脛固定術は、Amelineらによって1953年に報告された術式で、欧米における骨盤臓器脱のゴールドスタンダードな治療法の一つである。1994年にNezhatらによって、はじめて腹腔鏡アプローチによる仙骨脛固定術が紹介された。その後、開腹と腹腔鏡による仙骨脛固定術の比較におい

	<p>て、成績に差がなかった事から、より低侵襲な術式として LSCが普及した。当院ではこれまでに年間約20例の骨盤臓器脱手術をLSCではない方法で行ってきた。2014年からLSCが保険収載され他施設ですでに数多く行われている。従来の方法に加えLSCも導入することでより良い骨盤臓器脱治療が行える環境を整えることができる。</p>
--	--

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・石井教授／5症例の自費診療は患者が負担するのか。
- ・涌井センター長／病院負担とする。
- ・涌井センター長／子宮上部切断術をする病名がついて、その分は保険点数として請求するが、あくまでメッシュをつけて、保険請求外とし患者本人には請求をしない。ただ、筋腫や卵巣腫瘍がある場合は、その病名をつけて附属器切除で入院したり、あるいは筋腫で子宮上部切断術をして保険請求することを考えている。この場合も件数としてカウントできると聞いている。
- ・秋葉委員長／年間何件を見込めるのか。
- ・涌井センター長／20症例位です。

協議結果：2019-86については、特に問題が無いため承認とする。

ただし、撤回書がないので後日提出していただく。

《迅速審査報告》

秋葉委員長より今回審査分の迅速審査（2月26日実施の7件・3月12日の1件）の計8件の承認報告

● 2月26日迅速審査分

受付番号2019-75（新規申請）

課題名「収集されたデータを各年毎に解析・集計することにより、我が国の周産期領域における疫学的、医学的傾向を把握し、さらに原データを個票単位で蓄積・集積を行い、本会会員の求めに応じて二次利用を可能とする総合データベースを構築する」
涌井 之雄

受付番号2019-76（新規申請）

課題名「日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究」
重信 恵一

受付番号2019-77（新規申請）

課題名「MPO-ANCA関連血管炎による死亡症例の臨床・病理学的解析」
辻野 一三

受付番号2019-78（新規申請）

課題名「本邦リアルワールドでの重症喘息における生物学的製剤の使用実態および効果に寄与する因子の検討」
福家 聡

受付番号2019-79（新規申請）

課題名「軟部肉腫（特に平滑筋肉腫）に対するドセタキセル・ゲミシタビン療法（DG療法）について」

涌井 之雄

受付番号2019-80（新規申請）

課題名「当院における妊娠糖尿病患者の産後の耐糖能異常の有無と臨床像についての検討」

北原 かおり

受付番号2019-81（新規申請）

課題名「JROAD-DPCを使用した劇症型心筋炎の疾患登録とその解析」

辻野 一三

● 3月12日迅速審査分

受付番号2019-82（新規申請）

課題名「新型コロナウイルス感染症患者に対する、吸入ステロイド（オルベスコ吸入薬）、抗HIVウイルス治療薬（カレトラ）、新型抗インフルエンザ治療薬（アビガン）の適応外使用」

福家 聡

《本日の迅速審査》

《受付番号2019-36》（研究期間の延長）

課題名「積雪寒冷地において慢性閉塞性肺疾患患者に対する効果的なセルフマネジメント支援の検討」

申請者：平山 憲吾

- ・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

《受付番号2019-84》（新規申請）

課題名「心血管疾患を有する大腸癌患者に対する腹腔鏡下大腸切除における塞栓性合併症の発症リスクに関する検討」

申請者：小池 雅彦

- ・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

《受付番号2019-85》（新規申請）

課題名「小児期～成人期のシェーグレン症候群疾患登録(レジストリ)研究 PRICURE SOALA」

申請者：小林 一郎

- ・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2年4月23日（木）17：30より第4会議室にて行う。