

令和5年9月28日

院長 倫理委員会 事務部長 事務部次長 総務課長代行
委員長 兼 総務課長

令和5年度 第14回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和5年9月28日(木) 17時00分～17時25分 第4会議室

出席者：田中診療部次長、加藤診療部長、藤田医局長、伊東CCU部長、高瀬薬剤主任、鈴木薬剤師、浅野総務課長代行、石井耕教授（外部委員）、高橋光子氏（外部委員）

欠席者：中野看護部長、本宮事務部次長、

（倫理申請者）福家 聡 呼吸器内科部長代行、斎藤 拓志 診療部次長
小林 一郎 小児・アレルギーリウマチセンター長

【議事要旨】

《受付番号：2023-30》

課題名 実用性を高めた COPD 患者の身体活動性予測式作成
研究の目的等を福家呼吸器内科部長代行より説明

目的	多数例の本邦 COPD 患者の計測から、日常診療にて活用し易い情報を用いた信頼性の高い身体活動性簡易予測式を構築する。
対象及び方法	主な選択基準 (1) 気管支拡張薬吸入後のFEV1/FVC<0.7でCOPDの診断がなされている患者 (2) 40歳以上の患者 を対象とする。 (1) 研究の種類・デザイン 前向き観察研究 (2) 観察及び調査項目とその実施方法 以下の項目について調査を行い、そのデータを本研究に利用する。 ・患者背景・身体計測：加速度計装着開始日時点の年齢、性別、喫煙状況、身長、体重 ・mMRC評価とスパイロメトリーは、ウインドウ幅（mMRC：+24週、スパイロメトリー：-24週）内で除外基準に該当しなければその期間のデータを活用することは可能 ・スパイロメトリー：気管支拡張薬吸入後にVCとFVC手技を実施。FEV1標準値は日本呼吸器学会の標準値を利用し、実施がウインドウ幅内で加速度計装着開始時と年齢が異なる場合でも、スパイロメトリー実施時の年齢を用いる。

	<ul style="list-style-type: none"> ・日記記録：毎日の天候と特別活動を行った日にその内容を記載 ・加速度計装着：入浴や水中活動時を除き起床時から就寝時まで2週間装着する <p>年齢（加速度計装着開始日時点）、性別、喫煙状況、身長、体重、mMRCスコア、IC、FVC、FEV1、加速度計のデータが得られている研究対象者のみを解析に使用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・統計解析：年齢（加速度計装着開始日時点）、性別、Pack×Year（喫煙数）、身長、体重、BMI、mMRCスコア、IC、%FVC、%FEV1を独立変数とし、加速度計から抽出された歩数、≥ 2.0 METsの時間、≥ 3.0 METsの時間、≥ 3.0 METsの総活動量、$1.0-1.5$ METsの時間を従属変数として重回帰分析を行い各身体活動性の指標の関連因子を抽出する。さらに、各指標の分布が正規分布かどうかを評価し、非正規分布の場合はBox-Cox変換を用いて正規分布化する。そのうえで、Stepwise法を用いて変換後各指標の関連因子を抽出し、抽出因子を用いた重回帰式を作成し、Box-Coxの逆変換をおこない身体活動性各指標の予測式を作成する。 <p>なお、統計計画はデータベースを固定する前に最終確定する。</p>
<p>審査を希望する理由</p>	<p>大きな侵襲を加える研究ではないものの、2週間にわたり連続して加速度計の装着や日記記録を記載する負担を患者へ求めるため。</p>
<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>	<p>本研究ではプライバシーを保護するため、研究対象者の氏名、現住所の詳細、電話番号、Eメールアドレス、勤務先情報、通学先情報を取得しない。医療情報は発番された症例登録番号を用いて同定され、研究の結果が公表される場合にも研究対象者の身元のプライバシー保護に配慮する。</p> <p>加速度計内には、10秒ごとに収集された加速度データが一時保存される。計測終了後、専用のUSB通信トレイ(NFC)を用いてデータをPCに移し、解析ソフトを用いて患者識別番号、生年月日、身長、体重、性別を入力することで、基礎代謝量、消費カロリー、歩数、歩行時間、強度別活動時間等の結果が算出され、CSV形式でPC上に保存される。一時保存されたPC上のデータは、各研究施設で外付けハードディスクに保存し、鍵のかかる場所で研究終了時まで保管する。PC上のデータは、ハードディスクに保存後削除する。なお、保存される情報の中には生年月日の情報は含まない。加速度計内の記録データは、次の被験者の計測時の設定書き込み開始操作により消去される。消去までの期間は加速度計内に加速度データは残るため加速度計は実施医療機関において厳重に管理する。万一不正に加速度計に接続されたとしても、被験者の生年月日、身長、体重、性別等のデータがない限り具体的検査結果は算出できないため、個人データのセキュリティは保持できる。</p>
<p>医学的妥当性と貢献度</p>	<p>慢性閉塞性肺疾患（chronic obstructive pulmonary disease: COPD）患者における身体活動性は、COPD死亡の最大の危険因子であることより、その維持・向上は重要な管理目標と位置付けられている。身体活動性の改善に対する気管支拡張薬や呼吸リハビリテーションの有効性に関してはまだ確定的な結論には至っていないが、カウンセリングを併用した介入では効果が高い傾向にある。カウンセリング効果を引き出すには、患者個々の病態を反映した目標値の提供が必要であり、算出の基となる信頼性の高い身体活動性予測式の構築が必須である。</p>

	<p>今回の研究では、本邦の COPD 患者を多症例集積し、加速度計による身体活動性の測定と日常診療にて活用し易い情報（身体計測、スパイロメトリー、mMRC スコア）の測定を行い、関連因子からなるより信頼性の高い日本人の身体活動性簡易予測式を構築することで COPD の包括的な診療の質的向上に貢献できると考えられる。</p>
--	---

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ 石井耕教授／万歩計使っていますが、使用するものはどの程度のものか。
- ・ 福家部長代行／万歩計も精度には差がありますが、今回用いるものは精度が高いものになります。
- ・ 加藤診療部長／COPDは病名か、略語として一般的か。
- ・ 福家部長代行／covid19と同じ感じですか。病名としては正式な名称です。
- ・ 田中診療部次長／反対に日本名で説明することはあるのか。
- ・ 福家部長代行／ありません。
- ・ 田中診療部次長／ウェアラブルデバイスの研究が最近いくつかあるが、今回は通信機能がなく、個人情報を守られていると考えて良いか。
- ・ 福家部長代行／そのとおりです。
- ・ 田中診療部次長／患者への謝金とあるが、当院ではどうか。
- ・ 福家部長代行／確認するがもらえるのでは。

協議結果：2023-30については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2023-33》

課題名 SAS 入院患者接遇アンケート

研究の目的等を齋藤 診療部次長より説明

<p>目的</p>	<p>今年度の病院の目標である患者接遇の向上のため。 当院の睡眠時無呼吸症候群（SAS）検査入院（18 時入院、朝 7 時退院）は、以下のような特殊性から、患者が不満を感じないよう、特に接遇が重要である。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 比較的若い、しかも血管系のハイリスク患者が多く、当院他疾患リピーターとなる可能性が高い。 2) 社会的に活動性が高く、ロコミを拡げやすい立場の人が多く。家族の受診についてもイニシアチブをとる可能性が高い。 <p>一方で、接遇について当院 SAS 入院は以下のようなハンデがある。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 接遇のプロである看護師がほとんど関与しない。 2) 入院が一泊二日（18 時入院、朝 7 時退院）と短く、接遇としては短期決戦。 3) 長期入院患者のように、他の看護師が不満を拾い上げることが出来ない。 4) 不満があっても口にすること無く帰宅してしまおうと考えやすく、不満が表面化しない。 5) 年齢的に、高水準の接遇を要求する人が多い。
-----------	---

	患者接遇品質の維持・向上を目的に、別紙のようなアンケートを SAS 入院患者に行い、動向を確認し、必要な場合は早期の対応を行う。 投函箱の準備は総務課と相談済み。
対象及び方法	当院6階SASセンターでSAS入院（PSG検査）する患者。 SAS入院説明書類の中にアンケートを追加しておく。入院日に持参せずに本人の希望があれば入院中に再度渡す。 早朝に退院する際に救急玄関横の専用投函箱に投函してもらう。
審査を希望する理由	患者へのアンケートであるため。
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	研究では無く患者サービス向上のための資料であり、院外への開示は行わない。
医学的妥当性と貢献度	患者サービス向上のための資料であり、医学的意義は無い。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ 石井耕教授／SASは検査したことあるが、目的に年齢的にとあるが。
- ・ 斎藤診療部次長／当院では年齢層が若い印象があります。
- ・ 田中診療部次長／アンケートを書いて出す時間が短い為、具体的意見が大事だと思うが、書いてくれない恐れがあるのでは。退院後郵送対応とかはいかがか。
- ・ 斎藤診療部次長／考えていなかったがその手もありますね。
- ・ 田中診療部次長／悪いと書かれた場合は。
- ・ 斎藤診療部次長／部署に行き相談します。

協議結果：2023-33については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2023-34》

課題名 小児における B 群連鎖球菌感染症ナショナルサーベイランス

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	小児の無菌検体等から検出された GBS の薬剤感受性、莢膜型に関するナショナルデータを取得する。その後全ゲノム解析を用いて本邦で小児から検出される GBS の遺伝的系統、遺伝子型、病原遺伝子等の情報を取得し、菌株の地域流行や世代間伝播の評価を行う。
対象及び方法	生年月日、出生体重、発症日、検体採取日、診断名、検出検体、市中発症か院内発症か、初発か再発か、発症前抗菌薬投与歴、兄弟の有無、母体情報(人種[出身国]、年齢、妊娠週数、分娩様式、単胎か多胎か、GBS スクリーニングの実施状況と結果、母体への分娩時予防抗菌薬の投与の有無、居住地[都道府県])、退院時転帰、GBS 感染症による明らかな後遺症の有無等
審査を希望する理由	患者より得られた検体を院外施設に提供するため

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	匿名化の時期：主治医が患者情報を収集し、確定後直ちに匿名化を行う。 匿名化の方法：特定の研究対象者を判別できる氏名・ID等の情報を取り除き、新たに研究者番号を符号し、対応表を作成する 作成する対応表は、ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して記録された外部記憶媒体、あるいは筆記等による紙媒体を、鍵をかけ厳重に保管する。
医学的妥当性と貢献度	<p>新生児のGBS保菌率、1歳未満の侵襲性GBS感染症の発症頻度、再発率、死亡率はこれまでの先行研究で明らかになっているが、本邦の小児で侵襲性GBS感染症を引き起こした菌株に関するデータは少なく、莢膜型疫学情報に関する情報が不足している。また、日本における遅発型、超遅発型の侵襲性GBS感染症の感染経路に関する分子疫学情報を用いた先行研究はなく、母体から伝播したのか、周囲環境から伝播したのかの評価が不十分である。したがって本研究は、近い将来に導入されると考えられるGBSワクチンに不可欠な莢膜型疫学情報をはじめ、適切な感染対策の立案を可能とする分子疫学的な感染経路の評価等のエビデンス構築に寄与することが出来る。</p> <p>②本邦における小児の無菌検体から検出されたGBSについての薬剤感受性、遺伝子型に関する全国サーベイランスは行われていない。本研究にて各耐性菌の疫学情報を取得し、諸外国のデータと比較することで、世界の耐性菌サーベイランスデータ構築に貢献することが出来る。</p> <p>③倫理委員会承認以前にGBSを検出した検体については、膿や耳漏などの無菌検体以外にも収集し、かつ患者の年齢は問わない。各年代及び各地域から収集した多数の検体を解析することで、GBSの世代を超えた伝播様式を明らかにすることが出来る。</p>

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ 石井耕教授／目的に莢膜型とあるが今回はGBSのなかの莢膜型を対象とするということか。
- ・ 小林センター長／そのとおりです。GBSも莢膜を持った色々なタイプのものがあります。
- ・ 加藤診療部長／GBSは一般的か。ギランバレーが思い浮かぶが、説明が必要では。
- ・ 小林センター長／一般的につかいますが、わかりました。
- ・ 田中診療部次長／過去の既存試料も使うのか。
- ・ 小林センター長／今までの検体は保管していないので使いません。これからのものになります。

協議結果：2023-34については、特に問題が無いため承認とする。

● 9月21日迅速審査分

受付番号2023-31（新規申請）

課題名：入院管理を行った新型コロナウイルス感染症に罹患した後期高齢者に対するDNAR確認状況と課題

申請者：福家 聡

受付番号2023-32（新規申請）

課題名：当院における酸素療法に関連したヒヤリ・ハット報告の検討

申請者：福家 聡

受付番号2020-24（変更）

課題名：75歳以上の未治療進行非小細胞肺癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究（NEJ 057）

申請者：伊藤 健一郎

受付番号2021-31（変更）

課題名：ドライバー遺伝子変異/転座陽性非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ投与に関するレトロスペクティブ研究（HOT2101）

申請者：伊藤 健一郎

受付番号2022-12（変更）

課題名：「脳転移を有する非小細胞肺癌（NSCLC）に対する初回治療における免疫チェックポイント阻害薬（ICI）を含む治療の効果についての多施設後ろ向き観察研究（NEJ060）」

申請者：伊藤 健一郎

受付番号2022-23（変更）

課題名：EGFRを除くドライバー遺伝子変異/転座陽性肺癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の実態調査（NEJ59）

申請者：伊藤 健一郎

受付番号2023-09（変更）

課題名：悪液質合併未治療進行非小細胞肺癌においてアナモレリンが初回化学療法の経過に与える影響を検討する前向き観察研究（NEJ050B）

申請者：伊藤 健一郎

以上

※ 次回：令和5年10月26日（木）17：00より第4会議室にて行う。