

令和7年3月27日

院 長 倫理委員会 事務部長 事務部次長 事務部次長 総務課長代行

委員長 兼 総務課長 兼 用度課長

令和6年度 第23回 倫理委員会議事録

開催年月日：令和6年3月27日(木) 17時00分 ～17時30分 第4会議室

出席者：田中診療部次長、加藤診療部長、渡部医局長、高瀬薬剤主任、森事務部次長、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）三上看護部次長
欠席者：伊東CCU部長、中野看護部長、鈴木薬剤師

（倫理申請者）佐藤 公治 心臓外科部長、西村 一樹 麻酔科 医員

【議事要旨】
《受付番号：2024-49》

- 1 課題名 （医薬品または医療材料の名称及び使用法など）
 チムニー法、開窓法を用いた腹部ステントグラフト内挿術
 1) 適応外使用の理由を佐藤心臓外科部長より説明

適応外使用の理由(医学的見地からの目的やその理由)	腹部大動脈瘤に対する血管内治療の一つであるステントグラフト内挿術（Endovascular aneurysm repair;EVAR）は大腿動脈などの、動脈瘤から離れた部位から小さい創で治療を行うことができるため、従来の開腹などの大きな創で行う人工血管置換術に対し低侵襲であり、耐術能の低い症例や開腹歴のある患者にも適応可能な術式である。しかし、EVAR においては動脈の解剖学的要件（IFU；Instruction For Use）による制約がありすべての症例に適応できるわけではなく、人工血管置換術を選択せざるを得ず、耐術能が低い患者では手術が不可能になる場合もある。解剖学的要件としては特にステントグラフトを接地（landing）する腎動脈下の大動脈の正常径である部位（neck 長）が 10mm に満たない症例は動脈壁とステントグラフトの隙間から動脈瘤への血流のもれ（Type Ia エンドリーク）が発生しやすいため（Eur J Vasc Endovasc Surg., 2015, 49: 156-62）治療が不成功に終わることが多く EVAR は適応外となることが多い。そのような中枢側 neck 長が短い症例に対し、ステントグラフトを腎動脈上まで延長し、その間でカバーされる腎動脈をステントやステントグラフトを留置するチムニー法やステントグラフトに小孔を開け腎動脈血流を温存する開窓法により温存することで neck 長を稼ぎ治療適応を広げる工夫がなされることがあるが、通常腎動脈に用いることのないステントやステントグラフトを使用したり、ステントグラフトに術者が孔を開けるなどの適応外の使用が必要となる
実施方法と期間	当院における腹部大動脈治療の患者でステントグラフトの解剖学的要件を満たさない患者、特に腎動脈以下の neck 長が短い患者に対し、開腹手術な

	ど他の代替となる治療法の無いまたはリスクの高い患者を対象とする。 期間は本倫理委員会で承認が得られてから 2035 年 3 月まで 患者には個別に紙面で同意を得る
有効性及び安全性の確認	(1) 適応外使用の有効性（薬理学上または作用機序などからの根拠） ・チムニー法においてはアメリカおよびヨーロッパにおける他施設研究で 517 名がエントリーされ、17.1 ヶ月の観察期間で 79%の生存率が確認されている。(Ann Surg., 262: 546-53; discussion, 552-3, 2015) ・開窓法においてはフランスの他施設共同研究の結果で 134 名がエントリーされ、15 ヶ月で腹部大動脈瘤の破裂や開腹手術への移行はなく、2 年生存率は 86%、5mm 以上の瘤縮小は 65%の患者に得られている。(Eur J Vasc Endovasc Surg 2010, 39, 537-44) (2) 適用外使用の安全性（参考資料や文献、海外での承認などのエビデンス） ・チムニー法における腎動脈ステント、ステントグラフト留置後の閉塞については 2 年で 4.5%程度が報告されている。(J Vasc Surg. 2009, 49(4):827-37) ・開窓法における安全性については 30 日以内死亡率 2%、また、4%程度の患者がエンドリークが持続し再拡大があったとされる。(Eur J Vasc Endovasc Surg 2010, 39, 537-44)
患者への説明と同意、その記録	対象患者に文書及び口頭で説明し、以下のどちらかの記録法を選択 文書で同意を取得し、スキャンして電子カルテに添付

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・石井教授／有効性をみると79%、86%とかあるがどちらを選ぶのか、条件はあるのか。
- ・佐藤部長／私見だが穴は2か所だとずれるので1か所にしたい。症例によります。あと費用の問題もある。
- ・加藤診療部長／開窓法がよりベターと考えて良いか。
- ・佐藤部長／そうですね。
- ・田中診療部次長／以前から行われているとあるが保険はつかないのか。開窓法があるからか？
- ・佐藤部長／そうだと思います。数も少なく今後もないと思います。

協議結果：2024-49については特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2024-46》

課題名 ChatGPT の臨床応用：脊髄幹麻酔の禁忌判定能力および過去の麻酔記録からの問題点抽出能力の評価

研究の目的等を西村 麻酔科医員より説明

目的	脊髄幹麻酔（硬膜外麻酔および脊椎麻酔）は、抗凝固療法を受けている患者において出血リスクを伴うため、適切な適応評価が求められる。従来、この評価は麻酔科医の判断に委ねられてきたが、人工知能（AI）の発展により、臨床判断の支援ツールとしての活用が期待されている。特に ChatGPT
----	---

	のような大規模言語モデル（LLM）が医療分野でどの程度の精度で判断を行えるかについての研究は限られている。本研究では、ChatGPT による脊髄幹麻酔の禁忌判定能力および過去の麻酔記録からの問題点抽出能力の評価を行う。具体的には、抗凝固療法および凝固検査データを用いて、脊髄幹麻酔の禁忌を正確に判定できるか、内服薬に抗凝固薬が含まれていればアラートを出すと同時に休薬期間を提示できるかを検証する。また、過去の麻酔記録から低血圧や挿管困難など問題点の抽出が可能かを検証する。
対象及び方法	対象：当院で手術を受けた患者すべて 方法：電子カルテから内服薬、採血データ(凝固)、麻酔記録データ(バイタルや手技・投薬の記録)を収集する。収集したデータを chatGPT に入力し、脊髄幹麻酔の可否について判定させる。また、内服薬に抗凝固薬が含まれていれば、アラートを出すと同時に休薬期間を提示させる。
審査を希望する理由	後方視的研究であり非侵襲的ですが、バイタルなど個人情報データを扱うため、同意取得にオプトアウトが必要であり、倫理審査を希望させていただきました。
研究等の対象となる個人の権利及び個人情報保護への配慮	chatGPT はオンラインであり、個人情報を入力すると漏洩してしまいます。そのため、患者様個人を特定できるデータは決して入力しません。年齢や性別も入力せず、あくまで内服薬状況と凝固採血データ、麻酔記録データのみとします。
医学的妥当性と貢献度	通常、医師は血液検査の結果や薬の種類をもとに、麻酔を安全に行えるかどうかを判断します。この研究では、AI がこの判断を正しく行えるかをテストし、医師のサポートに役立つかを検討します。 この研究によって、将来的に AI が医療現場での判断を助け、安全な麻酔を提供するためのサポートツールとして活用できる可能性があります。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ 石井耕教授／AIの活用は進んでいくと思うが最初の事例として統計を取るとすると数が必要だと思うがどれくらいになるのか。
- ・ 西村医員／サンプル数は通常1000例で1~2例エラーが起きると報告があるため200例で十分だと考えている。満点であれば追加の研究も必要となり他施設との協力もあるかと。
- ・ 田中診療部次長／仮説としてAIの方が低い。研究の目的は。
- ・ 西村医員／2割なのか8割なのかサポート出来得るのか興味があった。アプリ等の開発もありそれよりは精度は低いと思うが現時点の限界を知りたいと思いました。それによって以降の比較も出来得ると思います。
- ・ 田中診療部次長／AIに聞き方によって変わってくると思うが。やり方はあるのか。
- ・ 西村医員／特に決まったものはない。TEXTデータで入力し、今後発表の際にはどのような質問の仕方で行ったかも示したいと思っています。
- ・ 石井耕教授／これから色々AI関連が出てくると予想されますので最初は倫理委員会にかけたほうが良いと思います。
- ・ 加藤診療部長／倫理的には問題ないのでは。

- ・ 田中診療部次長／通常では侵襲性もない研究であり倫理委員会案件ではないが今回生成AIを使用するということで国の方でも指針が出ておりそれに従って今回倫理委員会に出してもらいました。

協議結果：2024-46については、特に問題が無いため承認とする。

以上

※ 次回：令和7年4月24日（木）17：00より第4会議室にて行う。