

## 倫理審査委員会審議記録

日時 令和2年8月  
場所 新型コロナウイルス流行を鑑み回覧形式で実施  
委員 学識経験者：松葉委員、古澤委員、加藤委員、柴田委員、高澤委員  
院内委員：谷委員、塚谷委員、三井委員、柿木委員、岡田委員、前田委員、丹羽委員  
西川委員

### I. 臨床研究にかかる院内審査案件の報告

現在までの院内審査とした事項13件について報告した。

- (1) 末梢血白血球を用いた遺伝子発現プロファイル解析および遺伝子多型解析による新たな生活習慣病病態評価法の確立ならびに再々評価（金沢大学恒常性制御学との共同研究）  
・80症例登録し、令和2年8月で終了。
- (2) 急性期病院におけるエンド・オブ・ライフ・ケアの実践 ～病棟看護師へのアンケートを通して～  
・一般病棟看護師へ、アンケートを実施。130件登録し、8月9日・10日発表予定、継続中。
- (3) 内視鏡補助下甲状腺全摘術（VANS法）後のバセドウ病再発症例：Tc-99m甲状腺シンチグラフィ  
・1例登録し令和元年11月1日～3日、第59回日本核医学会学術総会にて発表のため終了。
- (4) 病棟内での統一した骨盤底筋体操指導方法の確立  
・令和元年11月～令和2年6月、病棟看護師を対象に19名から調査を行った。集計し、指導方法を検討中。継続。
- (5) 虚血性心疾患指導における患者指導の実践 ～理解度チェック表を活用した指導の有効性について  
・アンケート作成、内容修正、理解度チェック表の作成、運用手順の作成、外来継続のため、外来看護師との話し合い運用手順の最終調整。継続。
- (6) 手術室看護師による小児術前オリエンテーションの見直し ～小児術前パンフレットの導入～  
・手術を受ける子供を持つ親と手術を受ける子供へのパンフレットの有用性を確認。令和3月～6月に実施（5組）。インタビューは終了し、原稿作成中、継続。
- (7) 18F-FDG PETにおけるSUV corrected to lean body mass (SUL) 算出法によるSULの変動傾向  
・症例数200例（男100、女100）既存画像のデータ解析中で学会発表等に向けて準備中。継続。
- (8) 乳房温存術後放射線治療の電子線Boost照射による放射線肺臓炎に関する研究  
・2013年～2019年、症例数105例、ASTRO（米国放射線腫瘍学会）にて発表予定。論文投稿中、継続。
- (9) 北陸プラス家族性高コレステロール血症登録観察研究（金沢大学附属病院主動）  
・金沢大学附属病院主動研究、現在の症例数0件、継続中。
- (10) 肝細胞がん発症リスクを有する患者における発がん予測因子としての血清ラミニンγ2単鎖測定の有効性を検討する臨床研究  
・金沢大学附属病院主動研究、10症例登録で継続。
- (11) 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（日本整形外科学会主動研究）  
・日本整形外科学会主動研究、2020年度現在43例、2020.4.1より開始。対象患者にJOANRの趣旨を説明し、同意を得られた症例を登録。継続。

(12) ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討（後ろ向き観察研究）

- 2020. 4. 10 開始。現在 4 症例。COVID-19 に対してファビピラビル等の抗ウイルス薬治療がなされた患者の背景因子と治療効果を収集し、主幹大学の藤田医科大学へデータを提供中。継続。

(13) 日本脳神経外科学会データベース研究事業

- 2020. 4. 20 より開始。現在、症例数 9 例。データベース研究のため継続。

## Ⅱ. 学術報告等にかかる院内審査案件の報告 (資料14)

| 前回報告以降～令和2年7月までの学術報告申請 |        |  |  |            | 資料14   |                                    |
|------------------------|--------|--|--|------------|--------|------------------------------------|
| 申請番号                   | 申請者    | 申請内容   | 学会名日時等   | 判定日        | 判定     | 備考                                 |
| 31-32                  | 道岸 隆敏  | KI単独治療2年後の再燃に、KIの増量が奏功したGraves病の一例               | 第29回 臨床内分泌代謝Update<br>令和元年11月29日<br>高知市文化プラザかるぽーと 高知県 ポスター発表           | 2019/10/9  | 承認     |                                    |
| 31-33                  | 道岸 隆敏  | 甲状腺機能亢進型から機能低下型に変遷し、その後未治療で機能が正常であるGraves病の一例    | 第62回 日本甲状腺学会学術集会<br>令和元年10月12日<br>昌賢学園まえばしホール 群馬県 ポスター発表               | 2019/10/9  | 承認     |                                    |
| 31-34                  | 川島 麻衣  | 正確なコーディングへの取り組み                                  | 第58回 全国自治体病院学会in徳島<br>令和元年10月24日～25日<br>徳島県アスティとくしま・むらさきホール ポスター発表     | 2019/10/9  | 承認     |                                    |
| 31-35                  | 高橋 ひとみ | マネジメントラダー評価と連動した管理者育成プログラムの検討                    | 第39回 日本看護科学学会学術集会<br>令和元年11月30日～12月1日<br>石川県立音楽堂他 示説                   | 2019/10/23 | 承認     |                                    |
| 31-36                  | 山本 歩美  | 入退院を繰り返すがん終末期患者と家族への退院支援                         | 第26回 石川県看護学会<br>令和元年11月16日<br>石川県地場産業振興センター 本館                         | 2019/11/1  | 承認     |                                    |
| 31-37                  | 横山 邦彦  | 内視鏡補助下甲状腺全摘術(VANS法)後のパセドウ病再発症例: Tc-99m甲状腺シンチグラフィ | 第59回 日本核医学会学術総会大会<br>令和元年11月1日～3日<br>松山市総合コミュニティセンター 愛媛県               | 2019/11/5  | 承認     |                                    |
| 31-38                  | 坂上 有貴子 | 地方衛生研究所薬剤感受性菌検査情報の医療現場における活用                     | 第31回 日本臨床微生物学会総会・学術集会<br>令和2年1月31日～2月2日<br>石川県音楽堂                      | 2019/12/6  | 承認     |                                    |
| 31-39                  | 坂上 有貴子 | 北陸地区における薬剤耐性菌検出状況 グラム陰性桿菌について                    | 第31回 日本臨床微生物学会総会・学術集会<br>令和2年1月31日～2月2日<br>石川県音楽堂                      | 2019/12/6  | 承認     |                                    |
| 31-40                  | 前田 雄司  | MRI/TRUS画像融合下前立腺生検の導入期における週術期合併症と癌検出に関する臨床的検討    | 第6回 日本泌尿器癌局所療法研究会<br>令和2年2月22日<br>兵庫医科大学教育研究棟 兵庫県                      | 2019/12/9  | 承認     |                                    |
| 31-41                  | 平野 佳代子 | 心電図R-R間隔変動係数(CVR-R)の検査における安静時間の検討                | 第69回 日本医学検査学会<br>令和2年4月25日、26日<br>仙台国際センター、河内萩ホール、東北大学河内キャンパス講義棟B棟 福島県 | 2020/1/6   | 承認     |                                    |
| 31-42                  | 大味 幹恵  | XN-3000測定項目 HFLC領域の有用性の検討(小児科を中心に)               | 第45回 石川県医学検査学会<br>令和2年3月20日<br>石川県地場産業振興センター 新館 口演形式                   | 2020/1/17  | 承認     |                                    |
| 31-43                  | 渋谷 翼   | 深部静脈血栓精査中に発見された下肢動静脈瘻の1例                         | 第45回 日本超音波学会学術集会<br>令和2年12月25日～27日<br>広島国際会議場 口頭発表                     | 2020/1/27  | 承認     |                                    |
| 31-44                  | 中野 明日香 | 当院の緩和ケアチームにおける管理栄養士の役割                           | 第27回 石川INST研究会<br>令和2年2月8日<br>地場産業振興センター 口演                            | 2020/2/6   | 承認     |                                    |
| 31-45                  | 大場 恵   | 分葉状膵管腺過形成(LEGH)を背景とした胃型上皮内腺癌の一例                  | 第61回 日本臨床細胞学会総会<br>令和2年6月5日～7日<br>パシフィコ横浜 口頭発表                         | 2020/3/5   | 承認     |                                    |
| 31-46                  | 江南 はる香 | 糖尿病患者における血流依存性血管拡張反応検査(FMD)の検討                   | 石川県医学検査学会<br>令和2年3月20日<br>石川県地場産業振興センター                                | 2020/3/6   | 承認     |                                    |
| 31-47                  | 金原 寛子  | 当院嚥下サポートチーム回診患者における薬学的介入とその効果                    | 第35回 日本臨床栄養代謝学会学術集会<br>令和2年2月27日<br>国立京都国際会館 誌面開催                      | 2020/3/23  | 承認     | ※コロナウイルスにより学会は中止になったが誌面開催となった件     |
| 31-48                  | 金原 寛子  | 今求められているNSTと薬剤師の役割「情報提供と栄養教育」                    | 薬事新報 No.3121(2019年)<br>発効日:2019年10月24日                                 | 2020/3/23  | 条件付き承認 | ※次回より承認日が発表前となるよう、余裕を持って事前申請して下さい。 |
| 31-49                  | 北野 悠斗  | 成人再発単発ヘルニアに対する治療成績                               | 第75回 日本消化器外科学会総会<br>令和2年7月2日～4日<br>和歌山県民文化会館ほか デジタルポスターセッション           | 2020/3/31  | 承認     |                                    |
| R2-1                   | 金原 寛子  | 嚥下サポートチームにおける薬剤師の役割                              | 日本摂食嚥下リハビリテーション学会雑誌<br>短報として投稿   | 2020/4/20  | 承認     |                                    |
| R2-2                   | 道岸 隆敏  | 甲状腺機能亢進型から機能低下となり、その後、寛解したGraves病の一例             | 第93回 日本内分泌学会学術集会<br>令和2年7月20日～8月31日<br>WEB開催                           | 2020/6/8   | 承認     |                                    |

### Ⅲ. これまでの審査事項に係る経過報告（資料15）

#### 【平成16年度審査分】

1. 農薬中毒の報告（16-2：医療サービス）

現在のところ該当無し。

#### 【平成20年度審査分】

2. わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究（20-3-2：腎高血圧内科）

現在269症例登録し、継続中。

#### 【平成22年度審査分】

3. 日本臨床データベース機構への手術・治療情報登録における個人情報の取扱いについて（22-34-2：外科）

2017年1月～12月の登録手術症例は703例。2018年1月～12月の登録手術症例は633例。

2019年1月～12月の登録症例数は800件、継続中。

#### 【平成26年度審査分】

4. National Clinical Databaseへの症例登録（泌尿器科）（26-5-2：泌尿器科）

NCDへの症例登録は永続的。令和2年12月31日まで延長、継続中。

5. 虚血性心疾患の予測因子となる新規血中タンパク質の解析（26-11：循環器内科）

登録症例なし、担当他病院に異動のため中止。

6. 北陸地区における包括的薬剤耐性菌サーベイランスと伝播様式の解析（26-12-2：検査室）

2020年、遺伝子解析対象菌 糸状真菌：1株、継続中。

7. FDG-PET/CTの不明熱診断への応用ーガリウムSPECTとの比較研究（略称：JPET-FUO）（26-20-4：核医学）

研究は平成30年9月末日で終了。先進医療で行った共同他施設研究であり、平成31年1月31日付けで東海北陸厚生局に下げの届出済み。

#### 【平成27年度審査分】

8. 乳児痔瘻に対する「十全大補湯」の有効性と腸内細菌叢変化の検証（27-1：小児科）

2019.2月、当科では3例。金沢大学漢方医学科との共同研究であったが、腸内細菌叢の評価が出来ず検証できなかったため中止（終了）となった。

9. 認知症患者における嗅覚障害の有無と程度を評価する（27-17：神経内科）

レビー小体型認知症での正解数低下は、従来通りである。ただ、アルツハイマー病でも低下しており、認知症以外の低下をきたす背景要因の評価も必要である。症例数5名、試薬分継続。

10. 日本循環器学会事業の一環である循環器疾患治療実態調査 JROADによる「レセプト及びDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する事業」（27-21：循環器内科）

医療サービス課より平成30年度に平成28年度分のレセプトおよびDPCデータを提出。現在は今後提出するデータを収集中のため継続。

11. RAS 遺伝子（KRAS/RAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX 6 +ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX 6 +パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験（27-23：外科）

試験が終了したため中止。

12. 抗ウイルス薬ハーボニーによりC型肝炎ウイルスを排除後に発症する肝癌を予測する因子の探索（27-32：消化器内科）

研究機関終了のため中止。

13. 実地診療における膵癌患者の臨床的特徴と治療の検討（27-38-2：消化器内科）

20例登録、研究機関終了のため中止。

#### 【平成28年度審査分】

14. 心臓核医学専用装置D-SPECTと従来の汎用型2検出器ガンマカメラe. Camにおける心臓核医学検査の比較及び検証（28-16：放射線室）

現在、40症例、研究に求めている症例数が集まらないので中止とする。

15. 胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後に実施する上部消化管内視鏡検査の適切な間隔を検討する無作為化比較研究 (28-26: 消化器内科)  
現在 65 例登録し、継続中。
  16. PET画像における腫瘍代謝体積を求める手法の評価及び正確で実装可能な手法の開発 (28-27: 放射線室)  
(ファントム) 0 症例。Annals of Nuclear Medicine (ANM) 誌に採択、臨床例の解析を行っているため継続。
  17. 甲状腺癌アイソトープ内用療法症例の登録調査 (28-32: 甲状腺診療科)  
本年度の登録は 2 症例。臨床で甲状腺癌、甲状腺全摘術後に I-131 による内用療法を実施した症例を金沢大学主幹で登録中のため継続。
  18. 食道がんに対する内視鏡的治療に関する研究 (28-33: 消化器内科)  
12 症例登録し、終了。
  19. 膵癌、胆道癌患者における免疫反応の前向き研究 (28-35: 消化器内科)  
令和 2 年度現在、15 症例登録、継続中。
- 【平成 29 年度審査分】**
20. 健診受診者が糖尿病の受診勧奨を受けてから現在に至るまでの生活の実態 (29-1: 看護部)  
アンケート協力者 43 名、インタビュー協力者 7 名。金沢大学大学院修士論文提出、2018.9 月に学会発表を行ったため終了。
  21. 慢性肝疾患患者における糖鎖関連肝線維化マーカー M2BPGi の検討 (29-4: 消化器内科)  
現時点 (R2.7 月) で登録症例無し、継続中。
  22. ロンサーフ使用症例の後ろ向き観察 (コホート研究) (29-5: 外科)  
試験が終了したため中止。
  23. 経腸栄養ステップアップ表の使用状況を調査 (29-7: 栄養管理室)  
本人異動により中止終了。
  24. 半導体検出器 SPECT を用いた核医学検査の精度向上に関する研究 (29-16: 甲状腺診療科)  
症例数 200 例、半導体 SPECT の有用性を種々の心疾患で検討中のため継続中。
  25. 高齢者の摂食・嚥下機能低下に影響を及ぼす因子の検討—大腿骨頸部骨折手術患者の分析より— (29-17: 看護部)  
症例数 111 名、令和元年 11 月 9 日の院内発表をもって終了。
  26. 画像誘導放射線治療における被ばく線量の評価・最適化及び被ばくの最適化による画質の変化が位置補正精度に与える影響に関する研究 (29-18: 放射線室)  
症例数 20 例。画像フィルタによる更なる被ばく低減を検討中のため継続。
  27. 疫学調査「口腔がん登録」 (29-20: 歯科口腔外科)  
2013 年～2018 年 口腔がん症例数 3 件、継続中。
  28. 脂肪性肝炎を伴う脂肪肝疾患患者の臨床的特徴と経過の検討 (29-21: 消化器内科)  
登録症例 10 例、現在もデータ収集中であるため継続。
- 【平成 30 年度審査分】**
29. 就労している男性 2 型糖尿病患者の食事に対する家族支援尺度の作成 (30-3: 看護部)  
130 名 (当院では 50 例) の症例。学会へ論文投稿準備中のため継続。
  30. 点滴固定交換を受ける患児へのプレパレーションの効果 (30-4: 看護部)  
症例数 60 人、2018.5 月から 2019.3 月までデータ収集。第 27 回石川県看護学会に参加するため、継続中。
  31. 一般病棟看護師が行う終末期がん患者の「その人らしさ」を踏まえた看護実践の構造 (30-5: 看護部)  
14 症例 (当院 6 症例) 金沢大学大学院修士論文を提出を行い終了。
  32. 石川県における薬剤耐性菌の保有状況の把握 (30-6: 検査室)  
2020 年度 ESBL1 株。(令和元年 10 月 1 日～令和 2 年 5 月 31 日) 10 件の遺伝子検査結果を受けた。新型コロナウイルス対応に伴い終了。

33. 放射線治療用 Cone-BeamCT (CBCT) による放射線治療計画について (30-7: 放射線室)  
臨床画像は5例使用。臨床画像を用いた計算も実施、計画自体は可能であったが、CBCT画像の画質の影響を強く受ける可能性が示された。学会に向け準備中のため継続。
34. 日本人工関節学会が実施している日本人工関節登録制度への参加 (30-10: 整形外科)  
令和2年4月1日より、人工関節登録制度が日本整形外科学会症例レジストリー (31-18) に統合により、終了。
35. HCU での災害時における危機調査～BCP を取り入れたマニュアル作成に向けて～ (30-13: 看護部)  
HCU 看護師 15 名で対応中。11 月の院内発表をもって終了。
36. 慢性心不全の終末期ケアに対する看護師の行動変容 (30-15: 看護部)  
看護研究発表をもって終了。
37. 地域高齢者におけるプレクリニカル脳アミロイドアンギオパチーに関する前向き縦断研究 (30-16: 甲状腺診療科)  
令和2年3月31日まで、症例数8例。今年度4症例のPIB-PET検査を行い合計の症例は8例となった。データ解析は共同研究の金沢大学脳神経内科で行われ研究は終了。
38. 抗ウイルス薬マヴィレット配合錠により C 型肝炎ウイルスを駆除した後に発症する肝癌を予測する因子の探索 (30-20: 消化器内科)  
令和2. 7月、登録症例17件、継続中。
39. 血管造影室における災害時に備えた取り組み (30-23: 看護部)  
2019. 11. 9 院内発表をもって、終了。
40. 胃がん術後指導を受けた患者への退院指導の実態と看護師の認識の違いを検討した取り組み—調査結果からみた傾向、調査結果を活かしたパンフレット改善を試みて— (30-24: 看護部)  
H30年、患者36名、指導看護師15名から情報収集。胃癌術後患者の指導パンフレットの改善が行えた。指導パンフレット作成に伴い終了とする。
41. BioJet システムを用いた前立腺生検の癌局在診断における有用性に関する検討 (30-25: 泌尿器科)  
(2019. 3. 1～2021. 3. 31) 目標症例200例、2020. 6月現在の登録は150症例、継続中。
42. 経口抗がん剤有害事象チェックリストの活用による有用性の検証 (30-28: 看護部)  
令和2年度、10/22～24日に日本がん治療学会への抄録を提出中のため継続。
43. 進行・再発大腸がんにおけるパニツムマブの低Mg血症および有効性にプロトンポンプ阻害薬が及ぼす影響 (30-29: 薬剤室)  
研究期間2010. 4. 16～2018. 7. 31。165症例(当院50症例)、第29回 日本医療薬学会年會にて発表を行ったため終了。
44. 胃癌補助化学療法症例に対する六君子湯併用エレンタール投与の有用性を検討する無作為化第II相臨床試験 (UMIN000032846) (30-30: 外科)  
予定症例数100症例。現在8症例(当院3症例)、継続中。
45. 精神疾患の親を持つ子の、親の病気に関する認識 (30-31: 看護部)  
本人異動(公立つるぎ病院)により中止のため終了。
46. フッ素 18 標識 (18F)FDG-PET と炭素 11 標識(11C)PIB PET を用いた認知機能障害におけるアミロイドβの病態解明に関する研究 (30-32: 甲状腺診療科)  
F-18 FDG-PET 47 検査と C-11 PIB-PET 46 検査の合計 93 検査を行った。アミロイドAβタンパク沈着を検出する C-11 PIB PET は、生体脳 (living brain) でアミロイドAβタンパクの存在を非侵襲的に評価でき、アルツハイマー病と他の認知症との鑑別のデファクトスタンダードとなった。当院独自に、C-11 PIB PET 検査と F-18 FDG PET 検査を組み合わせ用い認知機能障害におけるアミロイドβの病態解明を検討しているため継続中。
47. 認知機能障害を有する被験者を対象とした F-18 FDG-PET と C-11 PIB-PET による早期認知症疾患の病態解明の研究 (30-33: 甲状腺診療科)  
症例数52例。F-18 FDG-PET (25例)とC-11 PIB-PET (27例)がエントリーされ、金沢大学

附属病院神経内科で追跡調査中。血液データ含め、現在まで有害事象は認めていない。継続中。

48. PET/CT 検査にて撮像法の違いが Radiomics 解析に及ぼす影響—Continuous bed motion 法と Step & Shoot 法の比較— (31-1：放射線室)  
第 39 回日本核医学技術学会総会学術大会にて口頭発表。また、英語論文として国際誌に投稿中のため継続中。
49. 深層学習技術を用いた甲状腺超音波画像のコンピュータ支援診断システムに関する研究 (31-2：放射線室)  
2010 年～2002 年、症例数 800 例程度、データ集計中のため継続。
50. 抗ウイルス薬マブイレット配合錠により C 型肝炎ウイルスを駆除した後に発症する肝癌を予測する因子の 探索 (31-3：消化器内科)  
現在 (2020. 7 月) 15 症例登録、継続中。
51. 消化器腫瘍患者に対する集学的治療についての研究 (31-4：消化器内科)  
現在データ収集中のため継続。
52. 就労継続に影響を与えた血液透析準備期間の患者教育 (31-5：看護部)  
9 例 (当院 5 例)。金沢大学大学院修士論文として 2020 年 1 月 16 日提出したため終了。
53. 遺伝性脳小血管病の原因遺伝子の同定と病態機序の解明、治療法の開発。(31-6：脳神経内科)  
症例数 1 名。2019. 7 月から開始、今後も対称患者が出た場合、主幹施設の新潟大学へデータを送る。継続中
54. 尿管管疾患に対する腹腔鏡下尿管管摘出術に関する全国調査 (31-7：泌尿器科)  
16 症例。2000 年 1 月～2018. 12 月の当院症例の後向きデータを主幹施設 (関西大学) へデータを提出し、終了。

#### IV. その他

○各委員に資料を送付し、同意書の返送を以て I～III 全ての審査事項について承認を得た。