

倫理審査委員会審議記録

日時 令和3年10月12日（火） 午後7時00分～7時40分

場所 公立松任石川中央病院 講義室

出席委員 学識経験者：松葉委員、加藤委員、柴田委員、高澤委員

院内委員：谷委員、卜部委員、塚谷委員、三井委員、柿木委員、丹羽委員、西川委員

欠席委員 学識経験者：古澤委員

院内委員：岡田委員、前田委員

01. 外部倫理審査委員の委嘱

企業長より学識経験者に当委員会外部委員の委嘱状を手渡し、全員から承諾をいただいた。

1. 委員長あいさつ

2. 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17件について報告・説明した。

(1) 新型コロナウイルスの検出試薬キット使用申請

・保健所との結果一致を確認できたので終了。

(2) 新型コロナウイルス抗体迅速検出キットの使用申請

・IgG、IgMの陰性、陽性を確認できたので終了。

(3) 不均一ファントムを使用したPET画像におけるradiomics解析の基礎検討

・金沢医科大学との共同研究で、ファントムを使用したデータ収集並びに解析が終了した。
本研究成果を論文等で発表し、終了。

(4) 尿膜管癌による保険適応外の抗癌剤薬剤申請。オキサリプラチン点滴静注液（エルプラッド）、 レボホリナート点滴静注液、フルオロウラシル注射液（5-FU 注）

・予定投与回数が完了したため終了。

(5) 上部尿路結石症に対する経尿道的尿路結石碎石術における周術期合併症と術後尿管狭窄症に 関する全国調査

・神戸大学病院（主幹）で執り行われ、調査完了につき終了。3例。

(6) 腹腔鏡下胃切除術後の術後鎮痛に対する静注アセトアミノフェン定時投与と硬膜外鎮痛の ランダム化比較試験

・現在11症例。金沢大学（主幹）で執り行なわれている。現在も継続中。

(7) 誤嚥性肺炎患者の生命予後に関する検討

・2018.4月～2021.8月、症例数109名。2020.12月に日本摂食・嚥下リハビリテーション
学会雑誌に研究成果を掲載。
「誤嚥性肺炎患者の中長期的生命予後と予後因子」2021.8月に同学会で成果を発表。

(8) 抗癌剤薬剤（オキサリプラチン点滴静注液、フルオロウラシル注射液申請）を保険適用外 病名の膀胱癌に使用したい

・2020年8月19日よりオキサリプラチンとフルオロウラシルを用いたmFOLF_{ox}療法を
開始、9月14日現在で13コースを行っており、継続中。

- (9) 核磁気共鳴画像―経直腸的超音波画像融合画像ガイド前立腺標的生検の significant cancer 検出における有用性と安全性に関する国内多施設共同研究（東海大学医学部主動研究）
・調査完了につき終了。（40 症例）。
- (10) 新型コロナウイルス感染症流行にともない外来看護師が受けたストレスの実態
・2022.3 月まで延長。現在、調査内容を分析、資料作成し、継続中。
- (11) 糖尿病教育入院における壮年期患者のセルフケア能力調査
・研究期間 2021.1 月～5 月、25 症例。現在、論文を作成中であり継続。
- (12) A病院の I C Uにおける P I C Sへの取り組みと課題
・2019 年 4 月～2021 年 3 月に 2 事例、今年度 11 月に院内発表し、終了。
- (13) A病棟における転倒転落の現状 ～ 内的、外的、行動要因から見えてくるもの ～
・2018.4 月～2020.4 月、112 件。期間中に発生した転倒・転落インシデントレポートを分析し、A病棟の特徴を明らかにし、予防へつながることを目的とした研究。分析中のため継続。
- (14) 学習への動機付けにつながる産科シミュレーションの評価 ～ ARCS モデルを用いて ～
・令和 2 年 12 月 15 日～令和 3 年 4 月、研究対象に対する調査が終了。
- (15) レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査
・2 レセプトデータを用いた調査、本年度も継続。
- (16) COVID-19 無症状～軽症患者のための補中益気湯・葛根湯併用による悪化予防効果の検討探索的オープンラベルランダム化比較試験
・COVID-19 で入院した軽症の症例に施行、1 例が症状悪化のため脱落している。現在も継続中。
- (17) TGLV 症例における I-123 BMIPP 心筋シンチにおける Washout rate
― SPECT 装置、解析方法の違いが Washout rate に及ぼす影響について ―
・画像の解析、検討が終了。第 41 回日本核医学技術学会総会学術大会にて発表予定（半導体 SPECT 装置における 123I-BMIPP SPECT washout 算出について）抄録の写しは学会プログラムが確定次第様式 1-3 と共に提出予定。（終了）
- 院内審査案件について、異論がありませんようでしたら承認するということによろしいでしょうか。
- 以上（1）～（17）について承認されました。

3. 学術報告等にかかる院内審査案件の報告（資料 18）

前回報告以降～令和3年9月までの学術報告申請						資料18
申請番号	申請者	申請内容	学会名日時等	判定日	判定	備考
R2-3	宮川 陽子	自壊創を伴う局所進行乳癌患者へのセルフケア支援への取り組み	第17回 日本乳癌学会中部地方 令和2年9月12日～13日 金沢市文化ホール(講演発表)	2020/8/12	承認	
R2-4	鳥井 寿子	看護師による超音波検査の上肢リンパ浮腫評価への取り組み	第17回 日本乳癌学会中部地方 令和2年9月12日～13日 Web開催	2020/8/25	承認	
R2-5	竹澤 真由美	その人らしく仕事をしながら治療をするために、今求められているサポーターケアを考える	第17回 日本乳癌学会中部地方 令和2年9月12日～13日 Web開催	2020/9/11	承認	
R2-6	西野 浩子	せん妄ハイリスク患者の早期スクリーニングと看護ケア、記録の実際	日総研 臨床看護記録(秋号) 特集1 せん妄やBPSDの防止・緩和に向けたケア・記録の実際	2020/10/2	承認	
R2-7	小沼 こずえ	診察前問診における経口抗がん薬有害事象チェックリストの有用性	日本癌治療学会学術集会 令和2年10月22日～24日 京都 一般口演(web口演)	2020/10/12	承認	
R2-8	川嶋 由香里	現場で活かす急変時対応シミュレーション研修の取り組み	第27回 日本精神科看護専門学術集会Web学会 令和2年12月5日～6日 オンデマンド配信	2020/11/18	承認	
R2-9	越野 瑛久	著名な血清Ca値の変動を認めた横紋筋融解症による急性腎不全の一例	第28回 北陸腎疾患・血液浄化療法研究会 令和2年11月7日 金沢市アートホール(口演)	2020/11/27	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。
R2-10	松野 貴弘	原発性胆汁性胆管炎(PBC)にネフローゼ症候群を合併した一例	第50回 日本腎臓学会西部学術大会 令和2年10月16日 web開催	2020/11/27	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。
R2-11	藤木 洋佑	スルファメトキサゾール・トリメトプリム(ST)号財の予防投与により無菌性髄膜炎を発症したSjogren症候群の1例に関する症例報告	第242回 北陸地方会 令和2年9月6日 福井県 福井大学医学部講義棟(スライドによる口頭)	2020/11/27	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。
R2-12	山口 紫	当科における高齢者急性胆嚢炎に対する手術成績	第75回 日本消化器外科学会学術総会 令和2年12月15日～17日 デジタルポスター web発表	2020/12/10	承認	
R2-13	白鳥 純	尿沈渣における尿路上皮癌細胞を検出するために重視すべき細胞所見について	第46回 石川県医学検査学会 令和3年3月21日 WEB開催(Zoom) 口演発表	2021/1/4	承認	
R2-14	渋谷 翼	第46回 日本超音波検査学会学術集会フォトコンテスト 超音波検査学術集会にて行われる臨床上有用な症例の画像提出について	第46回 日本超音波検査学会学術集会 令和3年5月7日～9日 名古屋国際会議場 ポスター発表	2021/1/22	承認	
R2-15	古田 美佳	第46回 日本超音波検査学会学術集会フォトコンテスト 診断に有用であった、決めたのこの超音波画像	第46回 日本超音波検査学会学術集会 令和3年5月7日～9日 名古屋国際会議場 ポスター発表	2021/2/24	承認	
R3-1	遠藤 瑞穂	特別養護老人ホームにおける皮膚・排泄ケア認定看護師による褥瘡対策への支援	第30回 日本創傷・オストミー・失禁管理学会学術集会 令和3年7月3日～5日 東京都 京王プラザホテル(web開催)	2021/4/23	承認	
R3-2	太田 佳美	超音波検査による評価を併用した乳がん術後の上肢リンパ浮腫ケア	第29回 日本乳癌学会学術総会 令和3年7月1日～3日 神奈川県 パシフィコ横浜ノース(e-Posterオンデマンド配信)	2021/5/21	承認	
R3-3	山本 治樹	線量管理ソフト「MINCADI」の使用経験について報告する	第120回 日本核医学技術学会 北陸地方会 令和3年6月5日 ZoomによるWeb開催	2021/6/3	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
R3-4	金原 寛子	抗精神病薬による薬剤性嚥下障害についての検討	第26・27回 合同学術大会 日本摂食嚥下リハビリテーション学会 令和3年8月19日(木)～21日(土) 名古屋国際会議場、ハイブリッド開催 口演(8/20)	2021/7/7	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。
R3-5	小林 沙織	誤嚥性肺炎で入院した高齢者の嚥下機能と食形態の実態	第26・27回 合同学術大会 日本摂食嚥下リハビリテーション学会 令和3年8月19日(木)～21日(土) 名古屋国際会議場、ハイブリッド開催 口述発表	2021/7/12	承認	
R3-6	佐野 直子	手術室看護師の新人教育への取り組み ～チーム体勢を持ったプリセプターシップを目指して～	日本手術学会北陸地区大会 令和3年11月20日(木) ウイング・ウイング高岡4階 口演発表	2021/8/2	承認	
R3-7	徳用 百合奈	周術期における薬剤師の関わり 一術前・術日・術後を通して～	第31回 日本医療薬学会年会 令和3年10月9日(土)～10日(日) 熊本城ホール、他 ハイブリッド開催 ポスター発表	2021/8/17	承認	
R3-8	山下 伸子	メンタルヘルス看護外来の運営と課題	日総研 季刊誌 継続看護を担う外来看護2021 秋号	2021/8/17	承認	
R3-9	加川 公恵	COVID-19の薬物治療 ～当院の状況～	第19回 石川県感染制御セミナー 「COVID-19の薬物治療 ～第5波に備える～」 令和3年8月12日(木)18:30～20:00 WEB配信	2021/8/23	承認	
R3-10	澤本 剛志	シャントエコー報告書の見直し	日本心血管インターベンション治療学会(CVIT) 第45回東海北陸地方会 令和3年10月16日～17日 WEB開催	2021/8/25	承認	
R3-11	山下 伸子	看護師の倫理的意思決定支援 看護部としての取り組み	全国自治体病院協議会 精神科特別部会 総会・研修会 令和3年9月1日～3日 金沢ニューグランドホテルWEB配信	2021/9/17	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。
R3-12	大浜 和憲	難治性夜尿症に対する漢方薬(小建中湯)の効果		2021/9/16	承認	
R3-13	石井 要	当院における特定看護師の現状と将来展望	第122回 日本外科学会学術集会 熊本県熊本市開催予定(Web開催に変更の可能性あり) 令和4年4月14日～16日(予定)	2021/10/1	承認	

○ 学術報告等にかかる審査案件について質問等ありますか。

○ 以上、令和2年度分15件、令和3年度分13件について、承認されました。

4. これまでの審査事項に係る経過報告（資料19）

今回の委員会では、中止となったものを病院長から経緯を報告した。（色付き）

【平成16年度審査分】

1. 農薬中毒の報告（16-2：医療サービス）

2020年度、該当なし。

【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）

296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）

2019年1月～12月の登録症例数は794件、2020年1月～12月の登録症例数は779件、2021.1.1～2021.9.21まで、登録症例数は365件、現在も継続中。

【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なため継続中。

5. 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）

新型コロナウイルス流行に伴い、本研究の中心である北陸耐性菌サーベイランス研究会の活動が中止されているため終了。

【平成27年度審査分】

6. 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）

症例数13名（2020年度10名、2021年度3名）、疾患上PD、DLBは連続性のある病態であり、両者にADやCVDが合併することがある。疾患背景や年齢など、嗅覚の低下には多種の要因が絡む。こうした中、診断にDLBが絡む症例では顕著に低値となる傾向がみてとれ興味深い。継続とする。

7. 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）

2018年11月に2016年度分をデータベースにて作成し、医療サービス課より提出。その後、提出を求められていない。今後の提出するデータを収集中のため継続。

【平成28年度審査分】

8. 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71例登録、期日2024.9.30まで、データ収集を行うため継続中。

9. 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)

本人退職により中止。

10. 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)
本年度の登録は無。金沢大学主幹で振興しており、金沢大学の臨床倫理委員会でも継続が認められたので、継続とする。
11. 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)
15 症例登録、研究期間が終了。

【平成29年度審査分】

12. 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)
5 症例登録、研究期間が終了。
13. 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 230 症例、心臓核医学画像のコンピュータ支援診断ソフトの精度の検証作業中のため継続中。(匿名化したデータを用いている)
14. 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)
本人退職により中止。
15. 疫学調査「口腔がん登録」(29-20：歯科口腔外科)
2013 年～2020 年 口腔がん症例数 9 件、継続中。
16. 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)
症例数 10 例、登録期間終了。現在、観察期間のため継続。

【平成30年度審査分】

17. 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)
当院では 50 例 (全体 130 例)。3 施設でのデータ回収も終わり終了。
18. 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て発表済のため終了。
19. 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)
研究期間 2018. 8～2020. 8 月、症例数は 5 例。CBCTでも線量計算自体は可能であるが、中間報告のとおり画質の影響が大きく、線量計算を行うには先行研究などでもAIや特殊な画像再構成フィルタを使用して画質の改善を行っている。しかしながら、当院の機器には、それらの機能が無いため終了とする。
20. 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)
2021. 8 月現在の登録は 180 症例。期間 (2019. 3. 1～2021. 3. 31) 継続中
21. 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)

2019.2月～2019.6月に実施、対象52名。2019.11月、院内看護研究発表。2020.10.22日～24日に第58回日本癌治療学会学術集会にて発表したため終了。

22. 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)
4症例。症例集積不良、試験責任者異動に伴い終了とする。
23. 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 27例(内ドック1例)とC-11-PIB-PET 30例(内ドック1例)がエントリーされ、PET検査を実施しました。血液データ含め、現在まで有害事象は認められていない。(継続中)
24. 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)
F-18-FDG-PET 33例とC-11-PIB-PET 28例がエントリーされ、PET検査を実施。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
25. 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)
本研究成果を国際誌「Journal of Nuclear Medicine Technology」(2021.49 (1) 58-64)にて発表したため終了。
26. 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)
期間2010年～2020年、症例数800例程度、データ集計中、継続。
27. 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 (31-3：消化器内科)
現在(2021.9月)20症例登録、追跡、経過観察中のため継続。
28. 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)
現在データ収集中であり、継続。
29. 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)
2019.7月～2021.3月、症例数2件。頭部MRI所見において、あまり見かけない症例であるため新潟大学を主幹として研究。解析が行われたため終了とする。
30. 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 ～ (31-9：看護部)
130件のアンケート集計し分析した結果を2020.8.9-10日に発表を行ったため終了とする。
31. 病棟内での統一した骨盤底筋体操指導方法の確立 (31-11：看護部)
2019.11月～2020.6月、病看護師19名を対象に計3回調査。病棟における骨盤底筋体操指導を確立できたため終了。
32. 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 ～ (31-12：看護部)

虚血性心疾患指導に携わる外来、病棟看護師 21 名 (症例数)、看護研究論文を作成中のため継続。

33. 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 ～ (31-13：看護部)

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。2020. 3 月～6 月、5 組に実施し、論文を完成したため終了。

34. 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 (31-14：放射線室)

期間 2019. 12 月～2021. 4 月、症例数 200 例 (男 100、女 100)。今回の研究では除脂肪体重を身長、体重などから求める推定法や全身のCT画像から求める方法、さらには体組成計から求める方法などを利用し比較を行った。共同研究者が論文投稿を行ったので終了とする。

35. 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 (31-15：放射線室)

2020 年 8 月まで、症例数 105 例。論文として Advances in radiation oncology にアクセプトされたため継続。

36. 北陸プラス家族性高コレステロール血症登録観察研究 (31-16：循環器内科)

現在、症例数 3 件、継続中。

37. 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 γ 2 単鎖測定の有用性を検討する臨床研究 (31-17：消化器内科)

症例数 30 例、データ収集中であり継続。

38. 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 (31-18：整形外科)

383 例 (2020. 7 月～2021. 7 月) 2020 年度の症例数は 270 例で、ほぼ当院の見込みどおりの数であった。継続中

39. 新型コロナウイルスによる肺炎が日本中に流行拡大するウイルスに治療効果が有るとされる抗ウイルス薬の使用 (R2-1：耳鼻咽喉科)

ファビピラビル (アビガン) 67 例、トリシズマブ (アクトムラ) 1 例、今後も継続とする。

40. 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) (R2-2：耳鼻咽喉科)

2020. 4. 10 開始。現在 67 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。

41. 日本脳神経外科学会データベース研究事業 (R2-3：脳神経外科)

期間 2020. 4. 20～2020. 12. 31。現在、症例数 41 例。データベース研究のため継続。

○ 質問等がなければ、承認としてよろしいでしょうか。

○ 以上 1. ～41. について承認されました。

5. その他

ほかに意見なく終了。