

倫理審査委員会審議記録

日時 令和4年8月23日（火） 午後7時00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、古澤委員、柴田委員、谷委員
院内委員：高澤委員、塚谷委員、三井委員、柿木委員、前田委員、西川委員
欠席委員 学識経験者：加藤委員
院内委員：尾山委員、岡田委員、丹羽委員、

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18件について報告・説明した。

(1) 食事形態検討と必要エネルギーの関係性の看護師の認識

- ・患者の回復に繋がるための評価方法が不十分であり、一度計画の見直しをする必要があるため、中止。

(2) 集中治療室の看護師の退院支援に対する意識と課題

- ・研究期間：2021.6月～2021.7月、集中治療室の看護師の退院支援に対する意識と課題において、検討研究が終了。

(3) SARS-CoV2 ワクチン接種後のコロナSたんぱく抗体価の検討

- ・研究期間：今後のため検討。症例数663件。石川県臨床検査学会にて発表をおこなったが、今後も継続とする。

(4) 橈骨遠位端骨折例の骨粗鬆症に対する治療介入の有効性の検討（多施設共同研究）

- ・研究期間：①2021.9.10～2022.12.31、②2021.9.10～2025.12.31、症例数は①、②ともに50例を予定。現在、②で11例。（継続）

(5) A病院 COVID19 対応病棟における看護師のストレス要因と程度の変化

- ・研究期間：2021.12月まで。COVID19 対応病棟にて第1波～4波まで働いた看護師37名からデータを収集し、取りまとめができたため終了。

(6) 医師の手術室看護師に対する思いの実態

- ・研究期間：2021.10.15～2022.9.30、9症例。コード作成中。継続中。

(7) 2型糖尿病合併の保存期慢性腎臓病の腎性貧血患者に対する vadadustat の代謝パラメーターへの影響に関する探索的研究

- ・本人異動により、終了。

(8) Dual energy CT (DECT) を用いた放射線治療計画への基礎研究

- ・研究期間：2021.12.2～2022.3.6、10症例。第14回北陸3県診療放射線技師会学術研修会にて、研究発表を行ったため終了。

(9) PET 画像の新しい画質評価法の検討

- ・PET ドックを受診した 103 例。研究結果をまとめ、2022. 9. 7～11 にかけて開催される世界核医学会にて発表予定。また、国際誌に投稿中であり継続。

(10) 地域医療情報システムと連携した服薬管理システムの探索的研究

- ・金沢大学（基幹病院）。現在は症例の登録なし。金沢大学でも倫理審査及び各委員会が遅延し、症例の登録がない。現在は研究内容の変更を伴い、R3-10-2 となっている。（継続）

(11) 半導体 SPECT 装置による I-123 及び 2 核種同時収集法の最適化

- ・研究全体の症例数は 200 例（当院では 20 例程度を予定している）。現在症例を選択中であり、まだ金沢大学へのデータ提供はおこなっていない。（継続）

(12) 甲状腺癌アイソトープ内用療法症例の登録調査

- ・R3 の症例登録はなし。金沢大学が主幹で研究。コロナのため、金沢大学の倫理審査委員会が遅れていましたが、研究の継続が認められましたので、当院の研究期間を延長。引き続き、対象の症例があった場合、登録をおこないます。（継続）

(13) 第二世代抗ヒスタミン薬の蓄積率に関する検討

- ・2021. 4. 1～2022. 1. 31 の期間に公表されている第二世代抗ヒスタミン薬 11 剤。インタビューフォームより薬物動態のデータを抽出。雑誌への投稿可能か検討中。（継続）

(14) 総合病院の精神科病棟勤務によって得られる精神科看護とは何か

- ・研究期間：2021. 2 月～2022. 8 月、現在 10 症例。データ収集が終了し、分析中。（継続）

(15) 当院嚥下サポートチームがこれまでにこなってきた活動の報告「高齢者の嚥下に向きあうー 嚥下サポートチームの取り組み ー」

- ・研究期間中、当該チームが関与した症例動画使用例（2 例）に関しては、個別に学術目的での使用許諾を得ている。第 22 回日本口腔ケア協会学術大会特別講演をもって終了。

(16) 甲状腺全摘後の副甲状腺機能に関する検討

- ・データ収集：2011-2021、甲状腺全摘術かつ頸部郭清をおこなった全症例、カルテより後方視的に追跡。2022 - データ整理、論文作成。74 症例。（継続）

(17) 半導体 SPECT 装置における右胸心症例での心筋血流 SPECT 撮像 positioning の検討

- ・画像の解析、検討が完了したので終了。

(18) 入院中リハビリテーション介入があった転倒事例についてリハビリ視点からの後方視的調査

- ・研究期間：2022. 4. 1～2022. 5. 31 の予定であったが、2023. 5. 31 まで延長。症例数：2021 年度の入院中転倒した 222 例のうち、理学療法もしくは作業療法のオーダーがあった 139 例、データ収集に時間を要したため、研究を延長。（継続）

○ 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事でよろしいでしょうか。

○ 以上（1）～（18）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19）

前回報告以降～令和4年7月までの学術報告申請

資料19

申請番号	申請者	申請内容	学会名日時等	判定日	判定	備考
R3-14	舟本 和彰	金属アーチファクト低減技術による電子密度画像への影響	第13回 中部放射線医療技術学術大会 Web開催 令和3年11月20日～26日	2021.10.8	承認	
R3-15	林 大輝	喫煙・高血圧の関与が示唆された結節性糸球体硬化症の一例	第51回 日本腎臓学会西部学術大会 完全オンライン開催 令和3年10月15日～16日	2021.10.12	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。
R3-16	加川 公恵	COVID-19の薬物治療 ～施設報告～	第20回 石川県感染症制御セミナー Web配信 令和3年10月8日	2021.10.15	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。
R3-17	三山 聖也	心臓カテーテル検査の術前・術後訪問の有用性について検討	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	2021.10.21	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。
R3-18	山本 治樹	TGCV症例におけるI-123 BMIPP心筋シンチにおけるWashoutrate～SPECT装置、解析方法の違いがWashoutrateに及ぼす影響について～	第41回 日本核医学技術学会総会学術大会 名古屋 口述 or Web 令和3年11月4日～6日	2021.10.25	承認	
R3-19	大西 真代	退院前・後訪問指導での連携によって支えることができた症例の振り返り 退院前・後訪問指導の今、そしてこれからについて考える	在宅療養web配信（ZOOM） 令和3年12月16日	2021.11.24	承認	
R3-20	高本 美由喜	ID-Linkを活用した薬薬連携	金沢西地区薬剤師会合同勉強会～Meet the Ezpert～ 令和3年11月24日 web配信	2021.11.24	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。
R3-21	村田 由美子	SARS-CoV2ワクチン接種後のコロナSタンパク抗体価の検討	第47回 石川県医学検査学会 金沢医科大学 口頭発表	2021.12.9	承認	
R3-22	石井 要	地方中規模病院における特定看護師の役割と当院の実態	第37回 日本臨床栄養代謝学会学術集会 神奈川県横浜市パネeldiscussion 令和4年5月31日～6月1日	2021.12.23	承認	
R3-23	川崎 明恵	中心静脈栄養管理、経腸栄養管理の患者または、食事を3食接種していない末梢点滴栄養の患者における低セレン血症を検討する	第37回 日本臨床栄養代謝学会学術集会 神奈川県横浜市 パシフィコ横浜 令和4年5月31日～6月1日	2021.12.27	承認	
R3-24	金原 寛子	嚥下障害患者の服薬方法についての検討	第37回 日本臨床栄養代謝学会学術集会 神奈川県横浜市 パシフィコ横浜 令和4年5月31日～6月1日	2022.1.5	承認	
R3-25	渋谷 翼	RS3PE症候群の1例	第47回 日本超音波学会学術集会 東京国際フォーラム 口頭発表 令和4年5月27日～29日	2022.1.21	承認	
R3-26	塚谷 才明	第2世代抗ヒスタミン薬の蓄積率に関する検討	第60回 日本鼻科学会 滋賀県大津市 口演	2022.1.12	承認	
R3-27	塚谷 才明	高齢者の嚥下に向き合う ー嚥下サポートチームの取り組みー	第22回 日本口腔ケア協会学術大会 金沢市 石川県文教会館 令和4年2月26日	2022.2.21	承認	
R3-28	塚谷 才明	甲状腺全摘後の副甲状腺機能に関する検討	第34回 日本内分泌外科学会総会 令和4年6月23～25日 ※日本耳鼻咽喉床会誌 投稿準備中（2022年中）	2022.2.21	承認	
R3-29	金原 寛子	嚥下にいい薬・悪い薬	第22回 日本口腔ケア協会学術大会 金沢市 石川県文教会館 令和4年2月26日	2022.2.26	承認	
R3-30	中野 明日香	NSTと特定看護師が連携し、栄養管理を行った誤嚥性肺炎の一例	第28回 石川NST研究会 石川県 Web形式（Zoom） 令和4年3月12日	2022.3.9	承認	
R3-31	岡田 千穂	当院におけるARNIの使用調査	石川県病院薬剤師会令和3年度第1回学術研修会 リモート開催 令和4年2月12日	2022.3.17	承認	
R3-32	坂本 和之	運動後急性腎不全の2例	第246回内科学会北陸地方会 リモート発表（Zoom） 令和4年3月6日	2022.3.22	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。
R3-33	樋口 陽子	静脈栄養管理における特定行為の役割	JSPEN2022 第37回日本臨床栄養代謝学会学術集会 パシフィコ横浜ノース 現地・オンライン（ハイブリッド） 令和4年5月31日～6月1日	2022.4.6	承認	

R4-1	山下 匠造	PET画像の新しい画質評価法の提案	13th Congress of the World Federation of Nuclear Medicine and Biology(WFNMB2020) 京都 International Conference Center、ポスター 2022年9月7～11日 本研究内容は国際誌に投稿予定	2022.5.2	承認	
R4-2	栗津 友子	A病棟でのシミュレーション学習の評価 ～ARCSモデルに基づいて作成された興味度調査表を用いて～	第15回日本看護実践学会 オンライン開催 2022.9.10	2022.5.19	承認	
R4-3	山本 誠	院内開発したリアルタイム指標システムが促進する情報利用	第60回 全国自治体病院学会 沖縄県：那覇市 那覇文化芸術劇場ナハート、ホテルコレクティブ、沖縄県立武道館)ポスター 2022.11.10～11日	2022.6.21	承認	
R4-4	高橋 ひとみ	嚥下機能が低下患者の心理的苦痛とチーム支援の実例	第28回 日本摂食嚥下リハビリテーション学会学術集会 千葉県 幕張メッセ 2022.9.23～24	2022.6.29	承認	
R4-5	東 弥生	メサドン錠をモルヒネ注射液持続静注に上乗せすることで、疼痛コントロールが改善した一症例	医療薬学フォーラム2022 第30回クリニカルファーマシーシンポジウム web開催 ポスター発表 2022.7.23～24	2022.7.8	承認	
R4-6	塩土 菜緒子	当院における遺伝子検査の現状	第22回北陸病原微生物研究会 WEBセミナー 2022.7.21	2022.7.22	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。

○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3年度分20件、令和4年度6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20）

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）

1. 農薬中毒の報告（16-2：医療サービス）

2021年度、1件該当有。

【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）

腎生検、腎臓病総合データベース構築の研究のため、継続的に継続。

【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）

2020年1月～12月の登録症例数は779件、2021年1月～12月まで、登録症例数は840件、2022年1月～7月13日まで、登録症例数は255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（26-5-2：泌尿器科）

NCDへの症例登録は継続的なため継続中。

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中断、新型コロナウイルスの流行が落ち着き次第、研究再開予定。（継続）

【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)

研究期間: 試薬が2022年9月末を期限とする約20回の残有り。

症例: 2015.11月より91症例。うち、48症例を2017年に学会報告。OSIT-Jは、嗅覚の同定能力検査キットで日本人に馴染みのある多様な臭いで構成される。検査の正答数は、DLBかDLB疑いで低下が強い傾向がうかがえた。ただ、嗅覚の同定能力には、本来、疾患以外にも年齢、背景要因が影響するので、細密な検討が必要である。試薬の使用期限も切れるため9月をもって終了。

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)

2021年に2020年4月～2021年3月までをデータベースにて作成し、医療サービス課より提出。今後もデータを提出するため、データを収集。(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80例登録、期日の2024.9.30までデータ収集を行うため継続中。

9. 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)

合計2症例を登録し、本年度の症例登録はなし。本研究はR3-12に引継がれたため、終了。

【平成29年度審査分】

10. 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。データを基づいた解析を継続中。冠動脈CTとSPECTでのfusionを実施した2症例については、以下の論文のeditorialの中で引用された(公立松任石川中央病院の画像であることを明記) Int J Cardiol 2022 (Epub ahead of print;DOI:10.1016/j.ijcard.2022.05.21)

11. 疫学調査「口腔がん登録」(29-20: 歯科口腔外科)

2013年～2022年 口腔がん症例数9件、継続中。

12. 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)

研究期間が完了したため、終了。

【平成30年度審査分】

13. 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)

2022年3月で登録期間終了。352症例(先進Aの症例は237症例) 先進Aの期間が終了したため。

14. 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 45例(内ドック6例)とC-11-PIB-PET 46例(内ドック6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)

15. 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。

【令和元年度審査分】

16. 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～2021 年、症例数 900 例程度、データ集計中、継続。

17. 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)

研究期間 : 2022.12.31 まで。追跡、経過観察中のため継続。

18. 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)

研究期間が完了したため終了。

19. 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)

研究期間 : 2020.8 月～2021.2 月。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したため、終了。

20. 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* に受理されたため、終了。

21. 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)

本人異動により、終了。

22. 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 238 例、データ収集中であり、継続 (途中脱落 16 名)。

23. 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)

2020 年度に 270 例、2021 年度に 315 例を登録。(継続)

【令和 2 年度審査分】

24. 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)

当院におけるファビピラビル (アビガン) のデータ収集が終了、厚生労働省でトシリズマブ (アクテムラ) が承認されたことにより、シクレソニド (オルベスコ) は使用しなくなったため、中止。

25. 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)

R2 年 4 月 10 日～R3 年 12 月 27 日、67 症例、データ収集、終了の報告が主幹病院からあったため、終了。

26. 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)
2020.4.20～永続的。2021 年、症例数 51 例。
2022.5 月までの症例数 18 例。データベース研究のため継続。
27. 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 (R2-9 : 外科)
現在 20 症例。金沢大学 (主幹) で執り行なわれている。継続中。
28. 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。 (R2-11 : 泌尿器科)
2020.8.19～2022.4.22、症例数 1、投与開始後、一時腫瘍の縮小が認められたものの、無効となり、腫瘍の再増大を認めたため、中止とする。
29. 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 (R2-13 : 外来室 1)
研究期間 : 2020.11 月～2021.4 月。外来看護師 26 名にインタビュー実施。学会で発表し、終了。
30. 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 (R2-14 : 3 階東病棟)
研究期間 2021.1 月～5 月。症例数 : 25 症例、分析・評価をおこない論文を作成、2021.11 月に院内看護研究発表会にて発表を終えたため、終了。
31. 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～ (R2-16 : 5 階西病棟)
研究期間 : 2020.8 月～2021.9 月。2018.4 月～2020.4 月の症例 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。分析が完了したため、終了。
32. 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 (R2-18 : 脳神経外科)
研究期間 : データベース構築のため永続的。レセプトデータを用いた調査であり、本年度も継続。
33. 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 (R2-19 : 消化器内科)
COVID-19 で入院した軽症の 7 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。

○ 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. ～33. について承認されました。

5. その他

ほかに意見なく終了。