

## 令和2年度 第10回倫理委員会議事録

- 1 日時 令和2年10月2日(金) 15:00～15:30  
2 場所 東広島医療センター 大会議室  
3 決裁者 (委員長)副院長  
(副委員長)臨床研究部長  
(委員)統括診療部長、森田医局長、貞友治験管理室長  
小野診療部長、事務部長、看護部長、薬剤部長  
(外部委員)荒瀧委員、山崎委員、小笠委員  
欠席： 宮本委員

#### 4. 議事要旨

委員長：本倫理委員会は委員の3分の2以上が出席しておりますので、成立いたします。倫理審査申請案件3議題について審議願います。

受付番号 2020-28  
研究課題 COVID-19患者の治療効果の検討

申請者 独立行政法人国立病院機構病院 東広島医療センター  
呼吸器内科医長 宮崎 こずえ

【説明事項】 別紙資料により承認事項の変更について説明

【審議結果】 全出席委員の同意により、承認とする。

受付番号 2020-29  
研究課題 胃切除後の膵外分泌機能不全に対するリパクレオンの有効性を検討するための研究

申請者 独立行政法人国立病院機構病院 東広島医療センター  
外科医師 堀田 龍一

【説明事項】 本研究は、多施設における治療データを集積し、胃切除後の膵外分泌機能不全に対するリパクレオンの有効性を解析、検証することを目的とする。また、リパクレオンが、特に有用となる患者群の探索を行う。

当院または共同研究期間において、胃切除後の膵外分泌機能不全の症状を持ち、リパクレオンを投与された患者の、診療録（カルテ）情報を、収集・解析する。

本研究で得られた各種情報に関して、リパクレオン投与前後の、自覚症状、各種栄養指標、術後QOLの変化について解析を行う。また、安全性、忍容性の確認を行う。

今回の研究対象には、術後早期の患者や抗がん剤治療中の患者、または術後長期間経過した患者など様々な背景の対象が登録されと考えられ、リパクレオンが特に有用と考えられる患者群を、層別解析や多変量解析を行い、探索することで、今後の臨床試験の対象となりうる患者群の選定の際の基礎データとする。

(委員長) これは当院が代表で行う研究ですか。

(申請者) そうです。

(橋本委員) リパクレオンは膵切除とか、膵炎とかの原疾患があった中で適応だと思うのですが、これは適応外で使用するということですか。

(申請者) 膵外分泌機能不全は二次性のものは一定の割合であるので、他の医療機関においてもそこまで一般的にはなっていませんが、使用されていると思われる。

(森田委員) 膵外分泌機能不全を疑わせる症状というのは、消化器不良、体重減少ですか。

(申請者) 一番は下痢による体重減少です。

(森田委員) その方に薬を投与して、経過を診るといいますか。

(申請者) そうです、他に栄養指標であったり、体重の減少がどうなっていくかを研究します。

【審議結果】 全出席委員の同意により、承認とする。

受付番号 2020-30

研究課題 就労男性2型糖尿病患者の食事に対する家族サポート構造モデルの作成

申請者 独立行政法人国立病院機構病院 東広島医療センター

看護部・2病棟 頼本 奈々

【説明事項】 世界の成人糖尿病有病者数は2017年に4億2500万人に達し、11人に一人が糖尿病を発症している。加えて糖尿病患者の3分の2が働き盛りの男性である。日本においても就労糖尿病患者のうち、約8割が男性であることが報告されており、就労している男性糖尿病患者へ支援は非常に重要である。

闘病の基本はライフスタイル管理であり、それは糖尿病自己管理教育、糖尿病自己管理支援、栄養療法、身体活動、禁煙カウンセリング、および心理社会的ケアを含む。またライフスタイルの変化は一般的に、友人、家族、医療提供者、そしてより大きなコミュニティで起こりそれらはすべて糖尿病セルフケアの治療遵守に影響を及ぼす。

支援の中で社会的支援は代表的な要素であり、食事に関する社会的支援に関する報告されてきた。中でも、生活をともにする家族線が重要であることが報告され、このことは特に男性において必要な支援であると言われている。

以上より、就労している男性糖尿病患者が、食事に関する家族支援を受けられることは重要であると考えられる。しかし、この視点で検討されたものは見当たらず、就労男性2型糖尿病患者の家族支援の影響は明らかではないため、これらの関係及び構造を明らかにする必要があると考えた。

(委員長) 同意書については。

(申請者) 同意書はなくて、研究の主旨を説明をさせていただいて、アンケートも手渡しして返信があったことで、同意を得られたということにしています。

(副委員長) やはり、主旨の説明を受けて、同意しますという一文を設けていただきたいと思います。

(委員長) 当院では頼本さんがすべて説明等対応されるのですね。

(申請者) はい。

(副委員長) アンケートだと書かされたということにもなりかねないので、同意を取った方がよいということです。

(委員長) 同意文書を作らなくても、説明して同意を得られたことをカルテに記載しておくこと。

【審議結果】 全出席委員の同意により、承認とする。

【その他】

特定臨床研究の研究計画書の変更について

- ・ IRBで承認されたので、当委員会では報告しておきます。

以上