

## 令和2年度 第16回倫理委員会議事録

- 1 日 時 令和3年1月8日(金) 15:00～15:20  
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、宮本委員、小椋委員  
欠席:

#### 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4議題について審議願います。

受付番号 2020-39  
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】 研究参加施設の追加

(委員長) 研究参加施設の追加ということで、軽微な変更であるため承認としてよろしいか。

【審議結果】 全出席委員の同意により、承認とする。

受付番号 2020-40  
研究課題 破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究

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  
心臓血管外科医師 前田 和樹

【説明事項】 共同研究施設の人事異動に伴う研究医師の変更

(委員長) 他施設の医師の変更という軽微なものなので承認としてよろしいか。

【審議結果】 全出席委員の同意により、承認とする。

受付番号 2020-41  
研究課題 橈骨遠位端骨折掌側プレート固定術における長母指屈筋腱の癒着状況の観察研究

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  
整形外科医長 今田 英明

【説明事項】 橈骨遠位端骨折に対する掌側プレート固定術を通常の方法で行い、プレート遠位部が方形回内筋で被覆できなかった症例について、抜釘時における長母指屈筋腱の癒

着状況を観察する。癒着の発生状況を明らかにすることで今後の癒着予防策の研究に役立てる。

(委員長) 症例数は5例ということですが、全国ではどれくらいですか。

(申請者) 全国では30例です。その後膜を入れる治験に発展させていくことも検討。

(貞友委員) その膜は、他臓器、他部位では既に使用されているものですか。

(申請者) この素材自体使用されていません。近いものとしては心臓手術の癒着防止に使用されています。

【審議結果】 全出席委員の同意により、承認とする。

受付番号 2020-42

研究課題 大腿動脈閉塞性疾患に対するウシ心膜パッチを用いた内膜摘除術の有用性調査

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  
心臓血管外科医師 前田 和樹

【説明事項】 閉塞性動脈硬化症による大腿動脈狭窄病変に対して従来より大腿動脈内膜摘除術が行われてきた。血管内治療全盛の現在においても、大腿動脈内膜摘除術はその良好な遠隔期開存から第一選択となる治療である1)2)。従来大腿動脈内膜摘除を行った動脈切開線は直接縫合か大伏在静脈によるパッチ形成が行われてきた。直接縫合を行う場合、径の細くなる浅大腿動脈起始部に狭窄が残存する可能性がある。また大伏在静脈をパッチを使用する際には大伏在静脈採取による手技時間の延長や切開線増大による術後創部感染やリンパ漏が危惧される3)4)。

2020年10月に一般販売されたウシ心膜パッチXenoSureは生物由来製品であり、大腿動脈パッチ形成用に開発された製品である。広範囲の内膜摘除でも狭窄を生じることが少なく、大伏在静脈採取に伴う手技時間の延長や感染、リンパ漏の危惧も少なく有用性の高い製品と考えられる。欧米ではすでに市販されており、頸動脈内膜摘除での有用性は報告されているが、大腿動脈内膜摘除での有用性の報告はない。

そこで今回われわれは、本邦にて大腿動脈狭窄病変に対し、ウシ心膜パッチXenoSureを用いて内膜摘除、パッチ形成を行った症例を多施設にて登録し、その開存率、再血行再建回避率を前向きに観察し、どのような症例に対し、より効果があるのか、解析を加えたい。

(森田委員) 縫合としては大きな穴を塞ぐということですが、自家静脈を使用することもできるのですが、心膜パッチを使用すれば患者にとってもダメージは少なく有益であると考え、これは広島総合病院がメインで研究施設であり、それに参加するものである。

(万代委員) 治療法と比較するのではなくて、ウシ心膜パッチを用いた患者さんの観察研究ということですか。

(申請者) そうです。

【審議結果】 全出席委員の同意により、承認とする。

以上