

【機密性2 完全性2 可用性2】

## 倫理委員会議事要旨

1 日 時 令和2年1月20日(月) 15:35~15:50

2 場 所 中会議室(1)

3 出席者 ○自然科学系委員

(医学) 吉永 副院長(委員長)

坂井 臨床研究部長(副委員長)

木村 統括診療部長

(看護学) 渡邊 看護部長

(薬学) 田村 薬剤部長

○人文・社会学系委員

(一般) 大熊 事務部長

今田 企画課長

建部 管理課長

(法曹) 板野 委員

(倫理) 太田 外部委員

本保 外部委員

佐藤 外部委員

○研究申請者

富田 純子

※【】は欠席

◇記録・・・ 住原 庶務班長

4 議事要旨 下記のとおり

配付資料

- ・12月倫理委員会議事要旨
- ・倫理検討委員会、臨床研究等審査受付簿

### 研究倫理審査申請書

対番	職名	氏名	研究課題名
72	内科医師	富田 純子	重症心身障害児(者)施設における長期経管栄養管理中の患者での微量元素欠乏と生体機能との関連性に関する研究
73	内科医師	富田 純子	心電図では診断困難だった心機能低下症例
74	副看護師長	遠部 泰子	個別性理解が重要となる重症心身障害児(者)看護における新人看護師の教育カリキュラム開発
75	作業療法士	川尻 千恵	4年ぶりに「自動車に乗って外出したい」を叶えるために～股関節拘縮と遂行機能障害を有する事例へのアプローチ

(内B) 委員12名が出席していますので、本委員会は成立しております。

【議事要旨の確認について】

(内B) 本日の議事要旨の確認は、本保外部委員と田村内部委員でよろしくお願ひします。

【12月の議事要旨確認について】

(内B) 何かご指摘等ありましたらお願いします。

→ 特になし。

\*\*12月の議事要旨が承認された\*\*

【臨床・研究倫理審査の申請について】

今年度の研究倫理審査の申請について

<受付番号72~75番> 別紙資料参照

(内B) 受付番号72については、申請内容等について説明をしてもらうため、本委員会より研究申請者の富田医師に出席を依頼したので富田医師より説明して頂く。

(富田医師) 血中の必須微量元素の不足に関してセレンを投与することは治療で認められている。セレンが原因と考えられる心機能障害について、セレン投与後に心機能が改善するかどうかを観察することが目的です。

今までの既存の研究では、中国のセレンが欠乏している土地で土着病として報告されている事例がある。そこでは10~20年の長期でセレンが欠乏して心機能障害を起こしている。そういった方に投与しても心機能はそれほど変化がなかったとの報告があるが、今回の場合は早期で発見されており、今後病気の進展を防ぐという意味からも重要であると考えている。

治療内容について「介入」としているが、原則セレンに対して補充をすることがどうかは主治医の判断に従って、観察で行われた研究を今後前向きに検定をするということで「介入」とはしているが、介入の有無については主治医にお任せしている。どの時点までセレンを投与したかどうかという点についても主治医の判断に任せて、こちら側は観察研究を行うという形となる。ただし前向き研究ということで今回「介入」としている。

治療については保険診療で認められている範囲であるし、検査内容についても保険診療で認められた範囲となるので患者さんには最低限の負担しかかからないと考えている。

(内B) 前回の委員会では迅速審査で報告をしたところであるが、当該課題についてはインフォームドコンセントが必要で本審査が必要な事案となり今回審査対象とさせて頂いた。

当院では経管栄養を行っている患者さんが多く、以前より銅等の必須微量元素が欠乏しているとの意見があった。今回はセレンで行うということで有意義な研究であると考えている。

(内B) 同意書の被験者欄には患者氏名のみが記載されているが、対象となる重症心身障害児(者)の方は記入することができないので「代諾者(続柄)」の欄を追加して頂いた方がよい。

(内B) 受付番号73~75については迅速審査とさせて頂いている。以上について特に問題ないということで宜しいでしょうか。

(内B) それでは受付番号72~75については特に問題ないということで宜しいでしょうか。

\*\*承認された\*\*

【伝達事項等】

受託研究に関する変更申請書（報告）について → 特に問題なし。

【その他】

（内B）何か連絡事項等はありますか。

\*\*特になし\*\*

それでは、以上で倫理委員会を終了いたします。

・次回の開催日時 → 2月17日（月）15時～（受託研究審査委員会、終了後）

上記の議事要旨に相違ないことを確認する。

外部委員署名〔 李保恭子 〕

内部委員署名〔 田村清二 〕