

2018年 12月 独立行政法人地域医療機能推進機構滋賀病院 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時	西暦 2018年 12月 3日 (月) 16:10~16:40
開催場所	JCHO滋賀病院 3F会議室
出席委員名 (○:司会)	○中島 滋美 有村 哲朗 山岡 治 尾柳 大樹 岡川 浩人 菅井 亜由美 石井 哲也 瀬戸 幸男 大村 英明 森川 高志 田村 信明
議題及び審議結果	
臨床研究（安全性情報）	1. 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討（安全性情報）
	【研究分担医師】総合診療部 中島 滋美 部長
	【審議内容】審議資料1参照（議事進行は岡川委員）
	〈中島医師〉同じ症例が何度か報告されている。今回、がんの報告が初めてある。中央では研究継続に問題なしとの意見であり、私も同様の見解である。
	【審議結果】倫理面、安全面ともに問題なし → 承認
	2. 難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究
	【研究分担医師】総合診療部 中島 滋美 部長
	【審議内容】審議資料2参照（議事進行は岡川委員）
	〈中島医師〉既に杏林大学で審査済みの研究。1年間の対象症例についてケースカードを記入するというもの。当院では2例対象者がいる。ケースカード見本を見ていただければわかるが、特に個人情報等は記入事項にない。
	〈岡川委員〉患者番号はIDを指すものだとしたら、個人情報ということにならないか。
	〈中島医師〉先方に確認しておくが、患者番号がIDだとしたら私が連結内容を保管して匿名化を図る。
	【審議結果】倫理面、安全面ともに問題なし → 承認
	3. D-ソルビトール使用時の胃X線検査後のバリウム便排泄に関する研究
	【研究分担医師】総合診療部 中島 滋美 部長
	【審議内容】審議資料3参照（議事進行は岡川委員）
	〈中島医師〉胃透視にはバリウムを用いるが、バリウム排泄のために現在健診では下剤としてセンノサイドもしくはピコスルファートを投与している。これらの薬剤は大腸刺激性で効果が強く、下痢や大腸憩室穿孔をおこすことが副作用としてあがっている。一方D-ソルビトールは浸透圧作用により腸管内に水分を引き寄せて腸管運動を促進するため作用が穏やかである。X線時の便秘の防止として保険適応があるため、今回これを使用してパイロットスタディを実施することを計画した。添付文書にはポリスチレンスルホン酸ナトリウム投与時、小腸穿孔、腸管壊死等が列挙されているが、これは腎不全時の高カリウム血症治療時のケイキサレートのものであり、通常の健診時には使用しないので問題はないと考えている。
	〈尾柳委員〉下痢などの副作用というのはバリウムの副作用か。
	〈中島医師〉下剤の副作用でバリウムではない。バリウムはかえって詰まってしまう。
	〈菅井委員〉救急外来では便が出なくて困るという問い合わせがあるが、今回の薬剤変更でそういう問い合わせが増えるのではないかと懸念がある。
	〈中島医師〉今回は職員健診を対象にしているので、時間外の問い合わせはあまり想定していない。日中いつでもこちらに問い合わせいただければよい。
	〈尾柳委員〉保険適応がある使用方法ということになるのか。
	〈中島委員〉薬剤の有効性や副作用を見るための研究ではない。前向きな観察研究ととらえている。
	〈菅井委員〉今までの薬剤で下痢で苦しむ人の割合はどのくらいか。
	〈中島委員〉調べていない。
	〈尾柳委員〉比較対象があるのか。
	〈中島委員〉比較はしない。以前職員で穿孔をおこして手術になった例があり、そういうことがなくなればよいと考えている。
	〈尾柳委員〉表題がわかりにくかった。ソルビトールの役割がわからなくて。
	〈有村委員〉透析の人にも便秘時に使用することがある。

	【審議結果】倫理面、安全面ともに問題なし → 承認
治験（安全性情報）	4. DU-176 b 第Ⅲ相臨床試験（非弁膜症性心房細動）—既存の経口抗凝固薬の投与が困難な80歳以上の非弁膜症性心房細動患者を対象とした多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験—（安全性情報について）
	【治験責任医師】循環器内科 松井 俊樹 部長
	【審議内容】審議資料4 参照（議事進行は中島委員長） 〈松井医師〉死亡例が2例、そのうち国内では1例ある。見解としては治験の継続に影響を与えるものではなく、計画書及び説明同意文書の改訂も不必要と考えている。
	【審議結果（安全性情報）】 倫理面、安全面ともに問題なし → 承認
臨床研究	5. 大津市内の高LDL-C血症患者に対するOCSK9阻害剤使用に関する実態調査
	【調査責任医師】循環器内科 松井 俊樹 部長
	【審議内容】審議資料5 参照（研究内容説明は山岡医師） 〈山岡医師〉大津市とあるが、まずは当院でスタートさせる予定。一昨年に動脈硬化学会でLDL-C値をかつて100であったのが70にコントロールするというガイドラインがでた。その値まで下げるには現在使用している高脂血症薬では下げきれないことがあり、さらにPCSK9阻害剤が必要と思われる。現在使用状況がわからないので、その把握とコントロール状況を調査して今後の治療につなげることを目的とする。調査にはレジストリ用紙を用いて通常診療時のデータを収集する。目標は50例、PCSK9発売後に使用している患者を見込んでいます。COIについては問題がない。説明文書を用いて同意を得る。
	〈菅井委員〉患者に金銭的負担があるのか。
	〈山岡医師〉通常の保険診療下なのでその意味での負担はある。
	〈尾柳委員〉この調査のために検査の回数や項目が増えることはないのか。
	〈山岡医師〉増えることはない。ただし2項目だけあまり通常していないLP(a)、EPA/AAといった検査項目があるが、これに関しては同意をいただいて測定可能な対象者のみとする。その分も保険で実施。通常のフォローアップ内容。
	〈中島委員長〉発売後5年経過しているのか。
	〈山岡医師〉まだ2年程度しかたっていない。
	【審議結果】 倫理面、安全面ともに問題なし → 承認
	6. 乳腺手術におけるエコーガイド下前鋸筋-肋間筋面ブロック施行後の乳房切除後疼痛症候群の発現状況
	【調査責任医師】麻酔科 竹林 紀子 部長
	【審議内容】審議資料6 参照 〈竹林医師〉術後の急性期痛だけでなく術後慢性疼痛に対しても発現率を下げることを考えて、周手術期の麻酔管理が必要であるとされている。その中、エコーガイド下での神経ブロックが盛んになっている。当院では乳腺外科で直視下で前鋸筋-肋間筋面ブロックをされてきたが、これをエコーガイド下での実施とすることができるようになった。この場合、穿刺回数が少なく、また術前に行うので、血腫がもしできていても術中に対処することができる等合併症も早期発見できるメリットがあるならばエコーガイド下のブロックはメリットがあるのではないかと。そのうえで長期のブロック効果があるのかを観察し、患者にとって一番負担の少ない方法を考慮する。
	〈中島委員長〉手術後のブロックか。
	〈竹林医師〉術前に実施する。
	〈中島委員長〉何か所、具体的にどこに穿刺するのか。
	〈竹林医師〉2か所、胸骨横と乳房を挟む形。現在は術中に6か所くらい穿刺している。長期でデータを取った例はないので今回それを取る。
	〈尾柳委員〉前鋸筋-肋間筋面ということは筋肉と筋肉の間に薬剤を広げるのか。1本の神経をターゲットにするのか。
	〈竹林医師〉1本をターゲットではなく、面を広くする感じ。
	〈中島委員長〉針を留置して持続的に薬剤を流すのか。
	〈竹林医師〉留置はしない。
	〈中島委員長〉何日くらいの効果が見込めるのか。
	〈竹林医師〉大体1日くらいしか効果がないことが多いが、初めに痛みを抑えることで長期に効果が見込める。
	〈尾柳医師〉手術中の痛みを管理することで術後疼痛の緩和につながる。
	〈竹林医師〉穿孔鎮痛という考え方。

	〈尾柳医師〉2回で済むということは、術中は何か所か穿刺するというのは意識のない状態だからできるという考え方か。
	〈竹林医師〉広がりを見ると閉鎖されていると広がりやすいという考え方。
	【審議結果】 倫理面、安全面ともに問題なし → 承認
迅速審査結果報告	高ビタミンB12血症における疾患背景の研究
	研究責任医師 脳神経内科 阪上 芳男 部長
備考	審議1、2、3：議事進行は岡川委員に変更。中島委員長は採決に参加せず 審議4、5：山岡委員は採決に参加せず 次回開催 2019年1月7日（月）16:00 予定

