

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	令和2年7月16日(木)17:10~18:05
		場 所	中央会議室
出席者	委員長：大江田臨床研究部長 副委員長：柳田統括診療部長 委 員：澤田副院長、内炭救急部長（欠）、白石小児科医長、 須藤神経内科医長、高田看護部長、佐光薬剤部長 村上企画課長、玉梶外部委員、松蔭外部委員、宇野看護師長 (書記) 庶務係長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
1. 新規申請課題の申請			
①受付番号：02-06			
課 題 名：深層学習を用いた脳深部白質病変自動検出プログラムの開発			
申 請 者：診療放射線技師 酒井 隆至			
研究期間：生命倫理委員会承認後～令和4年3月31日			
委員会は、守秘義務の保障、個人情報の保護及び研究参加の任意性、同意しないことで不利益を受けないことを確認した。			
(質疑応答)			
・研究計画書「13. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き」について代諾者が必要とされる対象者はどんな方を想定しているのか。			
→認知機能が低下した方を想定している。			
・研究分担者の欄に研究責任者の名前が記載されている。			
今後、研究分担者の追加等を行う際に、研究責任者の名前を一覧から削除すること。			
・ドクターが研究に加わる場合は、研究分担者に加えること。			
・画像枚数1,000枚以上となっているが、1,000人分ではなく1,000枚なのか。			
→1回の撮影で30数枚程度撮り、全ての画像に病変が写っているわけではないので、病変が無い場合は、何もしないと機械に読み込ませる。			
・新規の病変を探すのか。			
→新規の病変を探すのでない。画像を読み込ませたときに、ここに病変があると指摘させることが目的である。			
結 果：承認とする。			
②受付番号：02-07			
課 題 名：回復期入院患者の栄養状態と運動機能予後の関係性			
申 請 者：理学療法士 柳田 敏宏			
研究期間：生命倫理委員会承認後～2年間			

(質疑応答)

- ・この研究で、栄養状態とリハビリ時の機能の回復の関係性について証明したいのか。
→その通りである。栄養状態と運動機能について、入院時と2ヵ月時と退院時で評価したい。
- ・栄養状態と運動機能の変化をそれぞれ診ていくとのことであるが、その2つの関連性の仮説はあるのか。
→文献等を参考にしている。
- ・栄養状態と運動機能の相関をみるとあるが、相関解析は非常に難しい解析である。
- ・食事に関して評価されるのは食事摂取カロリーだけか。
→その通りである。間食を許可されている患者さんに関しては、どのくらい食したかの記載を
してもらう予定である。
- ・評価を行うのは、入院時と2ヵ月時と退院時とある。毎日食事を摂るが、カロリーの測定基準
は何か。2ヵ月目のその日に摂取したカロリーを評価するということか。
→その通りである。
- ・食事は嗜好が強いので、研究の正確性等に不安が生まれる。
- ・評価する栄養摂取カロリーは、その日だけのカロリーなのか、何日分の平均とするのか考えな
ければいけない。そのデータが重要な指標になるのであれば、正確を期する必要がある。どの
ような計算方法でカロリーを計算するのか記載が必要。
- ・間食の有無や間食時の記載方法について、きちんと説明同意文書に記載しなければいけない。
- ・説明同意文書の中の「研究に参加していただける方の主な条件」で、「検査に協力的な方」と
あるが、「検査に協力出来る方」に変更が必要。
- ・説明同意文書の中で「研究に参加していただけない主な条件」とあるが、「主な」と記載する
と、研究者の手心が加えられ、えり好みしていると捉えられる可能性があるため「主な」は削除
する。また、「その他、いくつかの基準がありますが、診察や検査の結果から担当医師が判断し
ますので、詳しくは担当医師にお尋ねください。」という文章はえり好みしていると判断される。
- ・仮説を絞り込んで何を証明したいのか明確にすること。

結 果：不承認とする。

2. 変更申請課題の申請

①受付番号：31-14-02

課 題 名：パーキンソン病におけるベッドサイド嚥下機能検査および質問紙法による誤嚥性
肺炎発症予測に関する研究

申 請 者：言語聴覚士 荻野 智雄

研究期間：生命倫理委員会承認後～令和6年3月31日

過去の症例のデータ収集及び解析を含めるため、オプトアウトを行う。

また、研究統括者、研究分担者の変更を行う。

(質疑応答)

- ・VF検査後は質問紙票の測定をするのか。
→全員行う。

結 果：承認とする。

3. 迅速審査結果報告について

特になし

4. その他

①オブザーバー、外部委員の追加について

- ・オブザーバー2名追加について
期間：令和2年7月生命倫理委員会～
- ・外部委員の1名追加について
期間：令和2年9月生命倫理委員会～

②国立病院機構宇多野病院生命倫理委員会規程改正について

- 第1項「人を対象とした先進医療行為及び医学系研究」をより適切な表現に修正。
→「先進医療行為、医学系研究及び臨床応用」に変更。
- 第7条3項「迅速審査は委員長が行い」をより適切な迅速審査を行うため修正。
→「委員長及び必要に応じて委員長が指名したもの」に変更。
重要な指摘事項を行った委員を指名する。

結 果：承認とする。

③国立病院機構宇多野病院生命倫理審査取扱細則改正について

- 第3条「継続申請書」を、書類名を明示するため修正。
→「継続申請書（倫理委書式9）」に変更。
- 第3条「研究終了報告書」を、題名を統一させ書類名を明示するため修正。
→「研究終了届（倫理委書式6）」に変更。
- 第5条の「迅速審査は委員長が行う」を規程の変更に伴い修正。
→「委員長及び必要に応じて委員長が指名したものが行う」に変更。

結 果：承認とする。

以上