

## 倫理委員会議事概要

1. 日 時 平成26年6月18日(水) 16:30~16:40
2. 場 所 地域医療研修室
3. 出席者 臨床研究部長、統括診療部長、皮膚科部長、医局長、副医局長、事務部長、看護部長、薬剤科長、青木外部委員、杉村外部委員、亀外部委員
4. 議 題 心房細動に対するMarshall静脈内エタノール注入アブレーション治療について

### 5. 議事内容

- ・本研究は難治性心房細動に対する治療で①心房細動アブレーション既往がある。②肺静脈隔離術、上大静脈隔離術をしてもなお、心房細動が持続する。または、僧帽弁旋回型心房頻拍が誘発される患者を対象とし、Marshall静脈内にエタノール注入し科学的アブレーション治療を行うものである。  
通常のアブレーション治療に追加する治療であり、患者への負担はほとんど無い。

結果：承認

以 上

## 倫理委員会議事録

1. 日 時 平成26年10月15日(水) 16:30~16:40
2. 場 所 地域医療研修室
3. 出席者 臨床研究部長、統括診療部長、杉山皮膚科部長、医局長、事務部長、看護部長、  
薬剤科長  
(外部委員) 青木委員、杉村委員、亀委員
4. 議 題 持続性心房細動患者におけるアブレーション術後の運動療法の有効性について
5. 議事内容

- ・本研究は心房細動のアブレーション治療後に正常な脈に戻った患者への運動療法の有効性  
制の検討を行うものである。  
方法としては、アブレーションを受けて1ヶ月後に洞調律を保たれた人を運動療法してい  
る、していない患者の2群に分けて6ヶ月後にその効果を判定する。

結果：承認

以 上

## 倫理委員会議事概要

1. 日 時 平成26年11月19日(水) 16:30~16:38
2. 場 所 第2会議室
3. 出席者 臨床研究部長、統括診療部長、杉山皮膚科部長、医局長、看護部長、薬剤科長、  
(外部委員) 青木委員、杉村委員、亀委員
4. 議 題 外科的処置のある感染症DICにおける有用な抗凝固療法の確立に関する多施設共同研究について
5. 議事内容

- ・本研究は外科的処置のある感染症DIC患者に対して、AT（アンチトロンビン）製剤群とAT製剤にrTM（トロンボモデュリン）製剤を加えた併用療法との群間比較試験を前向きに実施することで、有用な抗凝固療法を検討するものである。

結果：承認

以 上

## 倫理委員会議事録

1. 日 時 平成26年6月18日(水) 16:30~16:40
2. 場 所 地域医療研修室
3. 出席者 臨床研究部長、統括診療部長、杉山皮膚科部長、医局長、副医局長、事務部長、  
看護部長、薬剤科長、(書記)管理課長  
(外部委員)青木委員、杉村委員、亀委員

### 4. 議 題

心房細動に対するMarshall静脈内エタノール注入アブレーション治療について

### 5. 議事内容

心房細動に対するMarshall静脈内エタノール注入アブレーション治療について  
(小鹿野循環器内科部長)

申請に至った概要を「資料」により説明。

心房細動という不整脈がありますけど高齢化社会を迎えて心房細動の患者が増えています。心房細動に対する治療でアブレーション治療でカテーテルの治療がありますけど、非常に増えています。通常は肺静脈と言って心臓と肺の境目のところを治療が主体となっていますがそれだけで十分な効果が得られない患者がいます。

近年注目されている心房細動に対するカテーテル治療の中にMarshall静脈に対してアブレーション治療をすると非常に効果が高いという論文の記載があります。

資料の英語の論文(2通)の内容に書かれていることを当センターでも行いたいということが趣旨です。この論文の著者の中に沖繁薫先生と言って横浜市立みなと赤十字病院の先生ですが日本ではここから始まっていて国内でどんどんこの治療が進んでいます。

Marshall静脈は赤ちゃんのころには心臓の中にあるのですが、退化して小さくなってしまった静脈です。その静脈のところに心房細動の起源となる方がいます。その静脈に対してカテーテル治療を行いたいのですが、退化した静脈ということで非常に細すぎてカテーテルが入っていきません。そこでどうするかということの中にエタノールを注入して焼灼する方法があります。安全性や効果に関しては、論文の中に書かれているとおりで効果も高く、安全性も高いということです。一つ問題点は保険診療が認められていないところです。そこで、通常のカテーテル治療の中でそれでも心房細動が持続して出てしまう患者さんを対象としてこの治療を保険外ですが、物品は研究費で補って行いたいということを審査にあげました。

(青木委員)

カテーテルが使えないということですが、診療内容に手術となっていますが外科的手術になるのか。

(小鹿野循環器内科部長)

外科的手術では無く、カテーテル治療の一つです。

カテーテル手技の中で管が血管の中を通じて入っていくのですが、心房細動の起源となる血管が余りにも細すぎて入らないので、その手前のところで風船を膨らませてその中だけアルコールを満たして治療する新しい治療法です。通常のカテーテル治療に追加する形になる治療になります。

患者さんの負担はありません。

(青木委員)

社会学を行っているので気になったのですが申請書の5(3)の医学的貢献度への記載の高齢化社会を迎えてについてですが、国連で決めていますが高齢化率が7%を超えたら高齢化社会、14%を超えると高齢社会、21%を超えると超高齢化社会と言われていまして日本は24.4%ですので超高齢化社会になっていますので、超高齢社会と書くか、あるいは高齢社会とした方が良くと思います。

(杉村委員)

赤ん坊のころに退化してしまっているものが悪さをするとすることはすごいことですね。

(小鹿野循環器内科部長)

不整脈の起源は心臓と心臓でないところの繋ぎ目に起こります。

(杉村委員)

私のところの子供にも早産で心臓に穴が空いていたりとか静脈と動脈がくっついてしまっている子がいますが、それはうまく成長しきれてないのかそれとも不全なのか不形質なのか。

(小鹿野循環器内科部長)

色々なタイプがありまして成人になってから起こる不整脈に関しては元々、心臓は非常に特殊な臓器でして常に勝手に動いていて、心臓の中に電気が走っているのですが心臓は他の臓器と繋がっていて繋がっている血管事態には電氣は走っていないので、どこかに境界線があるはずなのですがしっかりとした境界線はない。その辺が心臓の細胞と血管の細胞が斑になっていて、若い方は大丈夫です高齢になってくると不安定になってきて不整脈が出てくる。心臓と他の臓器がくっついているところが不整脈の出やすいところ。肺と心臓がくっついている部分が心房細動の一番の原因となっていて、そのところをカテーテルで治療すると治ることがほとんどですけど、Marshall静脈は赤ちゃんの頃は心臓と他の血管で結ばれていて退化してなくなっているのですが静脈だけが少し残っていてその部分が原因となると言われます。

(臨床研究部長)

他に何か質問か意見はありますか？

それでは、先程言われました文言のところを直していただいて、この研究に賛成の方は挙手をお願いします。

「多数」(全員異議無し)

それでは、本件について承認する。

以 上

## 倫理委員会議事録

1. 日 時 平成26年10月15日(水) 16:30~16:40
2. 場 所 地域医療研修室
3. 出席者 臨床研究部長、統括診療部長、杉山皮膚科部長、医局長、事務部長、看護部長、  
薬剤科長、(書記)管理課長  
(外部委員)青木委員、杉村委員、亀委員
4. 議 題
  1. 持続性心房細動患者におけるアブレーション術後の運動療法の有効性について
  2. 運動習慣を有する心筋梗塞患者に対するストレッチング体操が酸化ストレスに与える効果の検討について
5. 議事内容
  1. 持続性心房細動患者におけるアブレーション術後の運動療法の有効性について

(小鹿野循環器内科部長)

申請に至った概要を「資料」により説明。

心房細動の患者さんにおける運動療法の有効性の研究を行いたく、申請させていただきました。心房細動に関するカテーテルアブレーションの数が増加していますが今まで正常洞調律を得ることが出来なかった持続性の心房細動の患者さんでも最近は洞調律が得ることができるのですが長年、心房細動を罹患されている患者さんの心臓の機能は低下してしまっていてそれが洞調律に戻ってもすぐに回復しません。回復するに課程において運動療法が有効ではないかと思いこの研究を組ませていただきました。方法としては、アブレーションを受けて1ヶ月後に洞調律を保たれた人を運動療法している、していない患者さんの2群に分けて6ヶ月後にその効果を見ると言うことです。

(青木委員)

運動療法群とコントロール群と無作為で分けると言うことですが、同じような状況ですか、それとも完全に無作為で行うのか。

(小鹿野循環器内科部長)

一応、ランダム化しようと思っています。年齢とか左房型とか要因子に起因する再発しやすい人とかはランダム化するときにはコントロール使用と思っています。原則的にランダム化コントロールをしていきます。

(青木委員)

性別はどうですか。

(小鹿野循環器内科部長)

性別には差はないと言われているので、一番は左房型で心臓の元々の大きさが大体同じような患者さんでランダム化してあげないとそこに単純ランダム化してしまうとそこにバイアスがかかってしまうのでそのところは統計にかけようと思っています。

(青木委員)

元々、割と運動をやっていた方とやっていなかった方でやっていなかった方に不具合がでることはないか。

(小鹿野循環器内科部長)

やってなかったが急にやりだすということですか。それは理学療法の専門の先生に行っていただけで、事前に安全域の中での運動療法を処方していただくので問題はないと思います。

(青木委員)

両方を比べて運動をすると効果があるかを見るのですね。

(小鹿野循環器内科部長)

効果があれば良いと言うことですね。なかなか再発率とかそこまではなかなか出ないと思いますので採血のデータとか心臓の大きさなどで指標を得ようと思っています。

(青木委員)

3ヶ月、6ヶ月でデータを取って終わりですか。

(小鹿野循環器内科部長)

3ヶ月、6ヶ月でデータを取って、基本的に6ヶ月で終わろうと思っています。

(青木委員)

患者さんはその後も続けていただくのですか。

(小鹿野循環器内科部長)

現時点で心房細動の患者さんに対する運動両方は保険診療が認められていない。ただ持続性の心房細動の患者さんは、ほとんど心機能が多少影響を受けていて、心不全の病名がつきますので、それについては運動療法は認められています。ただし6ヶ月までですので、6ヶ月で一度切ろうと思っています。

(青木委員)

社会学を行っているので気になったのですが申請書の4概要に記載の「超高齢化社会において」と書かれていますが正式には高齢化社会の次は高齢社会でその後は超高齢社会となりますので「化」は外した方が良いと思います。

(亀委員)

年齢の上限はないのですか。年齢で分ける考えはありますか。

(小鹿野循環器内科部長)

アブレーションを受ける方はまず高齢の方は受けません。若い方で50～60代の方見えますがそれは希がだいたい70代の方が多いです

(臨床研究部長)

他に何か質問か意見はありますか？

それでは、この研究に賛成の方は挙手をお願いします。

「多数」(全員異議無し)

それでは、本件について承認する。

## 2. 運動習慣を有する心筋梗塞患者に対するストレッチング体操が酸化ストレスに与える効果の検討について

(加藤理学療法士)

申請に至った概要を「資料」により説明。

心疾患患者に対して行われるリハビリを心臓リハビリテーションと呼ばれますが、主に運動療法が中心となっています。運動療法はストレッチング体操のようなウオームアップ、有酸素運動のような持久カトレニング、それと筋カトレニングの3つに大別されます。

持久カトレニングや筋カトレニングは様々な研究がされており、良いエビデンスがありますが、ストレッチングに関してはほとんど研究されておらずエビデンスも非常に薄い状況です。

そこで私たちは3年程前からこのストレッチングに体操に焦点をあてて研究をしてきました。その研究は運動習慣のない心不全患者に対してストレッチング体操を行った時に血管にどのような影響があるのかの研究を3年前から行って来ました。その研究に対しては本倫理委員会で承認は得ております。

その結果心不全患者に対するストレッチング体操は血管機能に良い影響があるという結果が出まして、論文化を進めています。その結果の中で一つおもしろい結果が出まして、酸化ストレスという活性酸素が軽減するというもう一つの結果が出ましたので、今度はこれに対してもう少し掘り下げて研究を進めて行こうと言うことが今回の研究になります。

今回の研究の対象は運動習慣がある心筋梗塞患者を対象に進めて行きたいと考えています。

その対処を無作為に30名程を予定していますが無作為に15例、15例に分けてストレッチ体操群とコントロールに分けて、介入の前と後の特に酸化ストレスの指標を血液マーカーにおいて調べる予定であります。

研究のアウトカムとしましては、酸化ストレスとそれに影響すると考えられます体内に作られる抗酸化酵素になります。

(事務部長)

患者説明書がないので添付して下さい。

(青木委員)

ストレッチ体操は毎日自宅で行うことになっていますが、最初にどのようなストレッチを行うのか。それから本人がやったということになるのですか。

(加藤理学士野循環器内科部長)

自分たちが3年前に考えたオリジナルの体操をDVD化し、それを患者に指導し、DVDを家に持って帰っていただきそれを見ながら毎日行って貰うスタイルを取って行きます。

(薬剤科長)

本来、患者説明書は、審査資料になりますので、受付の時点ではねていただきたい。同意書、説明資料、プロトコルの3点セットは申請に必要な資料になります。

(看護部長)

費用負担についてですが、この研究は通常の診療費でまかなえるのですか。

(加藤理学療法士)

一部保険診療外の血液マーカーがありますが、これについては私が常葉大学に所属してまして常葉大学に申請して研究費が認められていますのでその研究費で行います。



それ以外は通常の診療費で行ったものを使用します。

(看護部長)

そのようなことが患者説明資料に記載されているのですか。

(加藤理学療法士)

記載されております。

(薬剤科長)

本件については、不備資料を再度提出していただき、その資料を見た上で承認ということにした方が良いと思います。

(臨床研究部長)

他に何か質問か意見はありますか？

それでは、本件については不備書類を提出していただいた上で、決定したいとおもいますので、本日は保留とさせていただきます。

以 上

## 倫理委員会議事録

1. 日時 平成26年11月19日(水) 16:30~16:38
2. 場所 第2会議室
3. 出席者 臨床研究部長、統括診療部長、杉山皮膚科部長、医局長、看護部長、薬剤科長、  
(書記)管理課長  
(外部委員)青木委員、杉村委員、亀委員
4. 議題 外科的処置のある感染症DICにおける有用な抗凝固療法の確立に関する多施設共同研究について
5. 議事内容

(角診療部長)

申請に至った概要を「資料」により説明。

多施設共同試験で臨床試験になりまして外科的な手技が加わった後の感染症に伴うDIC、要するに肺血症に近いことに起こるDICに対してAT(アンチトロンビン)製剤を投与した群とAT製剤にrTM(トロンボモデュリン)製剤を加えて併用して投与した群で効果判定をする試験です。

試験そのものは感染症に伴うDICをきたした患者さんに対しAT製剤を投与する群と単純に比較する試験です。

(青木委員)

AT製剤とそれにrTM製剤を加えたもの、それぞれの効果は立証済みということですか。

(角診療部長)

どちらもDICに使われる製剤で、効果があるのかということを再確認する試験と併用した方がより効果があるのではないかと調べる試験です。

それぞれ効果はあると言われています。

(青木委員)

今回はその両方を比較してどちらかが効果よりどちらかがより効果的か検証されるのですか。

(角診療部長)

併用した方が良いのか、単独で十分効果があるのかを比較する試験だと認識しています。

(青木委員)

患者によってどちらかが有効に働くのかわかりますか。

(角診療部長)

それはなか難しいです。抗生物質と同じようにどの患者さんに効くとか効かないとかいう感じになるので個別に行うのは難しいです。

(青木委員)

最終的に検体はいくつ行うのですか。

(角診療部長)

多施設共同研究なので、いくつと言うことはなく全体で200になりますので100づつを色々な施設で症例を積み重ねて行くことになります。

(青木委員)

個人差もこれにより分析されるということですか。

(角診療部長)

そういうことになります。数が多くなれば差も少なくなってくると思っています。

(小澤統括診療部長)

rTM投与群で血小板値が低くない方もおられると思いますが、そこはどのような効果判定をおこなうのでしょうか。

(角診療部長)

明確な効果判定がどこで効果があるかが難しいので、その辺は今ひとつはっきりしないので再確認します。

(小澤統括診療部長員)

それとアウトカムはどうなりますか。

(角診療部長)

生死でのアウトカムでは多分ないと思うので、実際にスコアが改善したとかで判断すると思います。

(小澤統括診療部長)

資料の8の観察および検査項目でSIRSの各項目、APACHE IIスコアの各項目、SOFAスコアの各項目、急性期DICスコアの各項目となっていますが、ICUの方はAPACHE、SOFAは前例チェックしていますが、HCUはチェックしていませんのでまた、ご指示下さい。

(角診療部長)

わかりました。

(小澤統括診療部長)

rTMは血小板数に比較的特異的に反応するので、血小板が多い方にも投与されたり、全例が一定していないような印象がある。

(角診療部長)

AT3単独で効果があることを証明したい試験ということになると思いますので、ATの試験みたい感じです。

(薬剤科長)

登録したら登録時点で自動割り付けになるのですか。

(角診療部長)

自動割り付けになります。

(薬剂科長)

同意説明文書ですが書のD I Cの説明があった方が良いのでは

(角診療部長)

わかりました。

(臨床研究部長)

他に何か質問か意見はありますか？

それでは、同意説明文書にD I Cの説明を追加するということで、この研究に賛成の方は挙手をお願いします。

「多数」(全員異議無し)

それでは、本件について承認する。

以 上

## 倫理委員会議事録

1. 日時 平成27年1月21日(水) 16:30~16:45
2. 場所 第2会議室
3. 出席者 臨床研究部長、統括診療部長、杉山皮膚科部長、医局長、事務部長、看護部長、(書記)管理課長  
(外部委員)青木委員、杉村委員、亀委員
4. 議題 大動脈解離手術におけるBioGlue(外科用接着剤)の有効性の検討
5. 議事内容

(河合心臓血管外科医長)

申請に至った概要を「資料」により説明。

研究の目的はBioGlue外科用接着剤はその接着力より得られる高い止血効果から、手術時における止血に要する時間を短縮できることが期待され、また、手術時間の短縮により患者への負担軽減に繋がると考えるため、本品を使用した症例の有効性を検討することです。

対象及び方法は、BioGlueを使用した大動脈解離及び解離性大動脈瘤の手術50症例で、対照群として、retrospectiveにて同センターでのBioGlue外科用接着剤を使用しない大動脈解離及び解離性大動脈瘤の手術成績と比較するものです。

当院で施行した、患者でBioGlueを使用した大動脈解離及び解離性大動脈瘤の患者に対して術後外来にてフォローアップします。

審査を希望する理由はBioGlue外科用接着材を使用した症例の有効性を検討するためです。

症例の人権に配慮し患者データは匿名で扱われるため、十分に配慮していると考えています。

今後行われる手術での出血量、時間の短縮になると考え、個人的利益、不利益は無いものと考えております。

BioGlue外科用接着材は、その接着力により得られる高い止血効果から、手術時における止血に要する時間を短縮出来ることが期待され、また、手術時間の短縮により患者への負担が軽減されると考えます。

Retropectiveのため、患者のデータと個人情報に同意を求めないものであります。

(小澤統括診療部長)

評価項目の手術時間ですが、閉胸時間はどこを指すのかと術者は同一術者ではなくランダムなのか。

(河合心臓血管外科医長)

術者別では特に考えておらず、閉胸は閉創した時間を終了時間と考えています。

(田邊青木委員)

これはすでに使われているのですか。

(河合心臓血管外科医長)

すでに導入しております。プロトコールにも書いてあるように昔使っていたホルムアルデヒドの接着よりも良いと言われているが実際のデータがないので今回出させていただきました。

(青木委員)

(4)の Retropectiveのため、患者のデータと個人情報に同意を求めないというとはどういうことですか。

(河合心臓血管外科医長)

BioGlueを使っているものとそれを使っていない患者さんの過去の患者の手術データを比較するので、現時点からの同意をもらうことではなくて過去のデータを採取するには匿名も担保されていますので1症例毎に同意をもらうことは現実には難しいと考えています。

(青木委員)

新しく適用されるBioGlue接着剤は糊みたいなもので止血するのですか。

(河合心臓血管外科医長)

大動脈解離とは血管壁が避けて生じることによる病態で、その治療としては避けた膜の部分をこの様な製品で接着して補強し、その上で人工血管に解離した別の部分を置換するという手術になりますが、この接着がない状態ですとその部分が弱くなって破裂に至ったりとか有害事象が起きやすい状態で、この製品が出るまでは2剤を手動的に混ぜて作っていたのですが、むらがあったりとか均一性が担保できなかったのがこの製品はそういう意味では画期的な製品であると言えます。そういう医務ではこの製品はすがこの製品は

(臨床研究部長)

糊の種類が変わるということですね。

(河合心臓血管外科医長)

はいそうです。

(亀委員)

ウシ由来の材料に対して過敏性を有することがわかった患者のは使用しないこととなっていますが、ウシ由来の過敏な人を検査する方法があるのですか。結果としてそういうことが出ている人についてはという意味で特に検査は無いのですか。

(河合心臓血管外科医長)

現実的には使用前のアレルギーチェックについては特に無い状態です。特にこういった薬を使うケースは緊急の手術が多いのですが最低でも手術前の承諾書の内容で血液製剤とそれに類する生体材料を使った薬剤等の使用について承諾はいただいております。それには有害事象の可能性については記載してあります。まだ沢山の症例とまではいかないのですが明らかなアレルギーは見られていません。

(小澤統括診療部長員)

血液の凝固能は前後で比べる必要はないのですか。術前の凝固状態についてですが。

(河合心臓血管外科医長)

確認させていただきます。

(臨床研究部長)

他に何か質問か意見はありますか？

それでは、この研究に賛成の方は挙手をお願いします。

「多数」(全員異議無し)

それでは、本件について承認する。

以 上