

倫理委員会（会議記録概要）

国立病院機構南京都病院

日時・場所	平成30年12月20日（火） 16:00~17:20 中会議室②
構 成 員	副院長（委員長）、臨床研究部長（副委員長）、 佐藤診療部長、 事務部長、看護部長、薬剤部長、 （外部委員） 湯川 京都府立城陽支援学校長 福島 龍谷大学法学部教授 （欠席） 院長（オブザーバー）、徳永診療部長
<p>1. 申請課題について</p> <p>① 30-13 申請者： 高木 理学療法士 課題名：「呼吸同調レギュレータ使用時に起きる SpO₂ 低下の原因に関する前向き臨床研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・在宅酸素療法（以下：HOT）を処方されている COPD などの慢性呼吸不全患者は、外出時に携帯用酸素ボンベに呼吸同調レギュレータを併用しているのが一般的である。ただ、臨床上、呼吸同調レギュレータ不使用時（以下：連続流）に比較して、呼吸同調レギュレータ使用時（以下：同調流）の運動の際、経皮的動脈血酸素飽和度（以下：SpO₂）が低下する事例をよく経験する。 先行研究においても、運動時に同調流で SpO₂ が有意に低くなることが明らかになっている。しかし、その原因として、吸入気酸素濃度（以下：FiO₂）が低下している可能性が考えられる。FiO₂ が低下してしまう要因としては以下のことが考えられる。1つ目に同調流は上気道の解剖学的死腔に 100%酸素が溜まらないこと、2つ目に呼吸回数が増加しているにも関わらず機械側の呼気検知回数が少ない状態で存在する可能性。このために FiO₂ が低下してしまうこと、等が考えられる。 本研究では上記2つ目に挙げた同調流使用時の患者吸気と機械側吸気検知の同調不一致の存在有無を明らかにすることを目的とし、安静時と運動時で比較検討する。 本研究の意義として、同調流での SpO₂ の低下の原因が明らかになることは、同調流で使用している患者の呼吸指導方法を検討する一資料になりうると考えられる。 本研究で使用する呼吸同調レギュレータは、帝人ファーマ社製のサンソセイバー5[®] ノーマル機種と高感度機種の2種類を用いる。 ・呼気検知は自動的に記録できるのか。 → エルゴメーターに装着されている呼気検知ランプを目視にて測定する。また、ランプの点灯回数を数え間違えてはいけないので、同時にビデオ撮影を行う。 ・ビデオデータの保管と廃棄はどのようにされるのか。 → リハビリテーション科内の鍵のかかるロッカーに保管し、データはパスワードロックをかける。廃棄については、研究終了後5年または結果の最終公表後3年のいずれか遅い日が経過した後速やかにUSBのデータ削除を行う。 	

- ・対象年齢は90歳までとなっているが、研究参加できるのか。
→ 90歳の患者でもエルゴメーターをこいでいる方もいる。
- ・患者さんから同意をいつの時点でとられるのか。
→ リハビリのオーダーが出てから主治医に研究対象として可能か確認する。また、エルゴメーターをこげるが条件となり、可能であれば説明し同意をもらうこととなる。
- ・入院中の患者さんを研究対象としているので、病棟との調整が必要である。
→ 院内に研究をしていることを周知し、病棟へ案内も行う。
- ・この研究はFiO₂が低下していることを追求することが目的なのか。
→ 同調流を使用してSpO₂の低下を原因究明する研究は少ない。リハビリ後にSpO₂の低下を測定し、原因を解明したい。呼吸回数、呼吸の仕方などのパターンで結果が出ると考える。リハビリの指導時に有用であると考ええる。

(審査判定)

委員長 : 本課題について審査判定する。

本件については研究計画書等の以下の点を修正のうえ条件付承認とする。

- (1)個人情報保護のため、ビデオ撮影は第三者に対して本人を特定できないようにすること。発表時は健常者のものを同意を得て使用すること。以下の文書を修正すること。

研究計画書 P13 の「撮影データは検証・発表時以外では」を「撮影データは検証以外では」に修正すること。

説明文書 P4 の5. 採取した検体やデータの取り扱いについてに「・ビデオデータは発表には使用しません。」を追記すること。

- (2)当該研究では呼吸機能検査、血液ガスの測定が必須であると考ええる。検査項目に呼吸機能検査、血液ガスを追加とすること。また、研究組織に検査をオーダーする呼吸器科の医師を加えること。

- (3)高齢者を対象としているため、研究中に離脱する被験者もいると考える。同意撤回書を作成すること。

- (4)説明文書 P2 の3. ご協力いただきたい内容で、研究実施時間と1日にかかる検査時間は、被験者が実際に受ける最大限の時間を記載すること。

- (5)説明文書 P2 の4. 研究に参加することで予測される利益と不利益の[この研究から期待される利益]の「・社会的貢献」を「・社会的貢献については、」とし、以下の文書を繋げる。また、「・あなたへの直積的利益」は「・あなたへの直積的利益については」とし、以下の文書を繋げる。

- (6)説明文書 P5 のビデオ撮影について撮影する部位の図を入れること。

- (7)説明文書 P4 の「5. 採取した検体やデータの取り扱いについて」の「採取した検体や」を削除すること。

- (8)説明文書 P4 の「6. 結果公表の機会と個人情報の取り扱いについて」の「・研究に用いた検査データ等のフィードバックはありません。」を削除すること。

- (9)ビデオデータの取り扱いについては、ビデオ撮影した後、ビデオデータはインターネットに接続していないUSBにデータ保存する。データがUSBに保存されたこと確認後、速やかにビデオ撮影装置の撮影データは削除する旨、研究計画書及び説明文書に追記すること。

2. 難治性肺 MAC 症に対するランプレンカプセルの適用外投与について

申請者： 佐藤 敦夫 診療部長

- ・今回、審議する案件はらい病に対して保険適用とされているランプレンカプセルの難治性肺 MAC 症に対する投与で、海外では有効であると確認されている。保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生労働大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量(以下「効能効果等」という。)によることとされている。
投与する入院患者は難治性肺 MAC 症にて治療継続しているが、副作用、薬剤耐性の出現により投与する薬剤がなくなり、症状が増悪しているのでランプレンカプセルを投与したい。
- ・何故、米国等では肺 MAC 症は承認されているのに、日本では承認されていないのか
→ 日本では薬価が低いので、製薬企業が臨床研究をしていない。今後もされないと思う。
- ・適用外使用で副作用救済制度は使用できるのか。
→ 適用外なので使用できないと考える。
- ・厚生労働省にらい病で投与した場合の副作用救済制度の使用状況を確認すること。

(審査判定)

委員長 : 本課題について審査判定する。

本件については説明文書等の以下の点を修正した上で、本症例に限り条件付き承認とする。

- (1)説明文書の2. ランプレンカプセル投与の安全性と起こりうる有害事象等については「別添メーカー発行の添付書類のとおり」としているが、副作用の発症症例数など詳細に記入すること。
- (2)同意書にも副作用の説明に理解したことを追記すること。

次回開催は平成31年3月19日(火)を予定する。

以上