

倫理委員会議事録

○日時・場所

令和6年9月19日（木） 16:00-16:25 於：応接室

○構成員

臨床研究部長（委員長）、副院長、統括診療部長、看護部長、事務部長、垂谷名誉教授（舞鶴工業高等専門学校 外部委員）、竹内助教（舞鶴工業高等専門学校 外部委員）、庶務班長

○議事

腰椎正面単純撮法のポジショニング変更に伴う視覚評価

【申請者】 診療放射線技師 田中 大貴
診療放射線技師長 泊 義幸

【質疑応答】

（出口事務部長）3名は健康体の方を選択しているか。性別、年齢のばらつきは考慮しているか。

→健康体の方から選択している。対象は自身を含めた当院放射線科のスタッフ3名で、年齢や性別は考慮していないが、臥位AP、立位AP、立位PAの違いは評価出来ると考えている。

（垂谷名誉教授）被験者が3名というのは少ないのではないか。

→おっしゃるとおりである。

（松岡臨床研究部長）今後増やしていく予定はあるのか。

→今回の研究で立位の方が評価しやすいことが判明すれば、担当医にも提案し、母数を増やしていきたい。

（松岡臨床研究部長）対象者が当院の職員ということで、逆に研究を断りにくいという事態は発生しないか。

→断られたらそれを受け入れるという前提に依頼をしている。

（垂谷名誉教授）研究計画書の2研究計画の登録と研究結果の公表1.研究計画の登録の箇所に「登録を行わない」とあるが、どういう意味か。

→当研究は被験者が限定されているので、インターネット上で被験者が研究について検索出来るようなサイトへの登録をしないという意味合いである。

（副院長）ICの際に被ばく量が問題になると考えるので、線量については示すべきではないか。また、3名、3画像の9個の画像があるが、評価者は画像を見て人の特定は当然のこと、撮影方法も分かってしまうのではないか。慣れた放射線技師であればガス像等から少なくとも立位か臥位かは分かってしまうと思われるし、そうするとバイアスがかかって

しまい研究として成り立たなくなる。少なくとも評価の際には余分な部分の画像を削る必要はあると考える。

→評価は当科の経験年数が10年以上の技師全員に依頼する予定である。評価画像は狭めて依頼し、撮影方法が分からないよう工夫する。

(垂谷名誉教授) 臥位PAという撮影方法はあるのか。

→うつぶせになるので、どうしても患者さんがきつくなるため、基本的には実施しない。

(垂谷名誉教授) 撮影に係る費用についてはどう考えているか。

→フィルムに印刷する必要がないので費用はかからないという整理である。

(診療放射線技師長) 本来は人体をレントゲン撮影する場合、医師の指示が必要である。ポランティアの研究とは言え本来なら医師の指示のもと行う必要があるので、このことについて何か意見をいただけないか。

(松岡臨床研究部長) 健康診断の場合はどのようにしているか。

→産業医が指示を出している。

(松岡臨床研究部長) それでは、当研究が承認されれば臨床研究部長の指示のもとに実施することとしたい。

(小松副院長) 今回の撮影の対象者は本来骨折の疑いの患者等になるのか。

→腰痛等が対象となるが、腰痛の主訴で撮影を試みたら股関節が原因だったということもあり、自然の立位の状態で撮影することに意味があると考えている。

(松岡臨床研究部長) 話は戻るが、コストは病院持ち出しと考えて良いか。

(事務部長) 研究として承認が得られればその扱いで良いのではないか。

(小松副院長) 体形毎に区別すると記載があるが、やせ型等の判断は何かを指標にするのか。

→研究発表の際にはBMIを提示するつもりだが、スタッフから被験者を選んでいるので、厳密にBMIを指標に選んだとは言い難い。

(竹内助教) 被験者が3名というのは気になるが、それを元に研究を進展させていくということであれば問題無いのではないか。

(垂谷名誉教授) 1 2 研究計画の登録と研究結果の公表の 3. 研究対象者に対する開示の箇所について、被験者が職員 3 名と決まっているのであれば不要な文言があるのではないか。→文言は訂正する。

【審議結果】 (田中技師、泊診療放射線技師長は退室)
研究計画書について指摘のあった箇所を修正の上承認とする。
撮影の指示は臨床研究部長が行う。(全会一致)

【その他議題】
前回倫理委員会開催以降、迅速審査にて承認された研究について資料に沿って報告を行った。

以 上