

## 倫理委員会議事録

### ○日時・場所

令和 7年 1月10日（金） 15：00-15：20 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

- ・頭部超音波と血圧計を用いて脳灌流圧を測定する

【申請者】 小児科医師 藤田 尚江

#### 【質疑応答】

（垂谷名誉教授）「研究内容説明及び同意書」の内容についていくつか確認をしたい。まず、目的について申請書、研究計画書には「Late Preterm 児と正期産児を比較する」ということが記載されているが、説明・同意書に記載されていない。研究の目的という意味では3行目の「健常な新生児の脳灌流圧データを集める」辺りの箇所に記載してはどうか。また、3～4行目の「しかし～適していません。」の箇所は実際に非侵襲的なことしか実施しないのであれば、代諾者の不安を煽る可能性もあるので、削除してはどうか。

次に、プライバシーの保護に関して、データ収集の際に匿名化をするのか、するのであれば識別方法をどうするのか、データの保存方法、調査、発表後のデータの扱い方をどうするのかについて記載されていない。また、同意しなかった場合不利益になることはないことや、同意を撤回出来ること等についても記載が必要であると考えます。病院の同意書のひな形があったと思うが、そちらにはその辺りの内容が網羅されていた。

（藤田医師）目的については文言を見直す。また、同意書のひな形と説明文書を組み合わせる形で内容の見直しを行う。

（垂谷名誉教授）通常のルーティンで良く実施する検査であると記載があるが、費用は余分にかかるのか。

（藤田医師）費用がかかることは無いという認識である。

（垂谷名誉教授）そうであれば「費用は追加で発生しない」ということをデメリットの欄に明記した方が良いのではないかと。

（小松副院長）個人情報に属する抽出データ、例えば在胎週数、体重等について、具体的に明記する必要がある。また、入院期間中のどのタイミングにデータ採取を行うのか、回数、日齢等についても記載する必要があるのではないかと。垂谷先生からも指摘があったが、個人情報のデータに属する部分の扱いについて、個人を特定できない形で数字として扱うのか、

若しくは誰のデータかまでが分からなくなると困るので、名前とリンクさせ、解析の際に判別出来ないようにするのか、研究終了後データを破棄するのか、保存する場合、保存期間中はエクセルデータ等であればスタンドアローンのPCに保存するという形が一般的であるが、方法をどうするのか。加えて、同意書には同意した日付を記載する必要がある。費用について、入院患者は検査を実施しても包括されるが、健康な新生児は外来の扱いになるので、厳密に言うと本来超音波検査の費用が発生する。本研究における検査費用は料金請求しないということも明記しなければいけないと考える。

（藤田医師）指摘いただいた箇所を追記、訂正する。

（松岡臨床研究部長）デメリットに不快感が生じるかもしれないと記載があるが、基本プロンプトを充てるだけでほぼ無いと考えてよいか。新生児であるので、押さえて実施する等必要になるのか。

（藤田医師）不快感はほぼ無いと考えている。また、抑えたり泣いたりすると値に影響があるので、寝ている時等に実施することを想定している。

（松岡臨床研究部長）寝ていたら値が変わるということは無いか。

（藤田医師）安静時の値を求めたいので、問題は無い。

（竹内助教）個人情報の取扱いについて記載がないことが気になっていたもので、すでにご指摘いただいた内容を追記いただけたら、それ以外は問題ないのではないかと。

（井上統括診療部長）実際に病気を持ってる患者さんで、脳内出血を起こした際に、いつドレナージを行うか迷うことがあり、正常のデータがあれば参考になると考える。興味深い研究で、ぜひ取り組んでいただきたい。

【審議結果】（藤田医師は退室）

研究計画書、患者説明・同意文書について指摘のあった箇所を修正の上承認とする。（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