

令和7年度第5回倫理委員会議事録

1. 日 時 令和8年3月27日(金) 16:00 ~ 16:20
2. 場 所 研修室2
3. 出席委員 〔内部〕大河特命副院長(併:臨床研究部長)(委員長)、
茂田事務部長、高橋看護部長、豊田がん診療部長、
阿部教育研修室長、服部企画課長
〔外部〕松本委員(弁護士)
長澤委員(大学事務局次長)
平岡委員(千葉県立保健医療大学健康科学部栄養学科教授)
〔オブザーバー〕古林治験主任
〔事務〕會澤管理課長
4. 欠席委員 〔内部〕福富統括診療部長、里見病棟管理部長、関口薬剤部長
〔外部〕

5. 議 題 (1) 迅速審査報告

6. 議事概要

(1) 審議

【①CeHip ステムの大腿骨への適合性と固定様式についての調査】

<大河委員長>

本日の審議事項は2件です。

はじめに、整形外科の阿部先生から「CoreHip ステムの大腿骨への適合性と固定様式についての調査」、それでは説明をお願いします。

≪阿部医師≫

あの人工関節の大腿骨の方に入れる部品ですが、比較的その新しいコンセプトで、ちょっと短めのものがヨーロッパの方で出たものが日本で最近入ってきたので、それで日本人向けにある程度アレンジされたというふうに言われているので、それが実際どういう形で大腿骨に固定されるかというのを手術後のレントゲンとかで評価をして、それをまとめていこうという研究です。術前と術後でレントゲンを撮りますので、研究で新たに被爆が増えたりとかいうことは特にないですけど、レトロスペクティブにそれを見てみようと。だいたい月5件とか6件ぐらいの見通しで研究を受けました。

一応、今年の12月の31日までの症例の中で60例引き受けたということです。

<大河委員長>

これ新規のインプラント？

≪阿部医師≫

そうですね。新規で日本で使われ始めていて。

<大河委員長>

これを使った手術は何例。

≪阿部医師≫

うちで10例以上は。

<大河委員長>

ご審議お願いします。

<豊田委員>

保険上の適応はありますか。

≪阿部医師≫

インプラントとして、もちろん認められているものです。

<関口委員>

調査の科学的合理性の根拠、「9.」のところで、「調査の解析については、外部医師または第三者機関に委託を検討する。」となっていますが、患者さんへの「調査研究へのご協力をお願い」では「また他の研究機関などへの情報の提供はない」というふうになっていて、ちょっと齟齬があるのかなって思いますが、これは問題ないですか。

≪阿部医師≫

これは、ビー・ブラウンが作成したプロトコルで、外部の医師、要するに私とかのことを指していると思います。うちは僕が評価をしているということですね。

それで、それ以外にそのデータは外で評価されるということはないので。

もしかしたら、そういうこともあるかもしれないと想定して入れた文言なのでしょうね、第三者機関とかいうのは。

<関口委員>

第三者機関と言うと何処？

≪阿部医師≫

ちょっと分からないですね。何を想定してなのかわからないですけど。

この研究自体は、いくつかの大学や、いくつかの施設に委託してやるといったような、そういうことですね。

<関口委員>

特に祖語ではないということ？

≪阿部医師≫

祖語はないと思います。

<関口委員>

ちょっとそこが気になったので。

<大河委員長>

いかがでしょうか。

下の書類、薬剤だと製造販売後調査は一症例あたりいくらかという形で研究費が入りますが、通常、受託研究審査委員会という手続きになります。こちら薬剤ではないので、製造後販売後調査という言葉に当てはまるものではないので、倫理審査委員会の審議でよろしいかと思います。

よろしいでしょうか。

それでは、承認とします。

【②ウログラフィン供給制限に伴う胆道系造影検査におけるイオパミドール使用に関する適応外使用申請】

<大河委員長>

通常使われているウログラフィンという造影剤の供給の制限がかかったことから、応外使用の造影剤についてですが、説明をお願いします。

≪伊藤医長≫

胆道造影において、ヨード造影剤ウログラフィン、イオン性ヨード造影剤というのが使

われています。イオン性のヨード造影剤よりは非イオン性のヨード造影剤の方が、はるかに安全性が高いので、血管造影では通常、造影 CT とか、非イオン性の造影剤が現在使われていますが、そちらの方が代金も高いのですが、このイオン性の造影剤は、胆管に入れる分にはアレルギーの頻度とかですね、そういったものがほとんど起こらないと。血管に入れた場合には、イオン性は非常に危ないというか、30 年前ぐらいの時にはイオン性をたくさん使っていて、たくさんショックになったりして、具合が悪くなった人が出て、血管に入れるには非イオン性しか使えません。胆管造影は、これでも全然安全性に問題がないということでウログラフィンが使われています。ただ、そういったわけで、製剤として、市場が狭いといいますか、いろいろありまして、今回その供給ができないということになって困っております。

実際の胆管造影、胆石ですとか、内視鏡で直視できるものではないので、胆管の中に石があるかどうかというのは、造影での判断により治療を決定している。腫瘍があるとか胆石があるとか。ですから、造影剤がないことには診断もつけられませんし、治療もできないということになってしまいます。

よくよくメーカーを探しますと、非イオン性という安全性の高い方でも、適用を取っている造影剤もありますが、ビジパークという適応が通っている非イオン性の造影剤もありますが、この様な状況になって、供給がほぼされない、新規のところには払い出してくれないという状況になっております。そこで、今造影 CT とかでも使っている、イオパミドールを胆管造影としても使いたいのですが、こちらは残念ながら胆管造影に関しては適用をとっておりません。

ただ、あの海外では使われているということと、実際にこのイオパミドール、この非イオン性とイオン性の造影剤を使っての胆管造影、膵管造影でのリスクの検討もされていて、同等だということと、むしろ非イオン性の造影剤の方が膵炎ですとか、そういった ERCP に伴う造影に伴う偶発症が若干少ないという報告もあります。という状況を鑑みまして、あの、まあ患者の不利益になることでは決してないと。ただ、適応としては、残念ながら正式には取られていない状況ですけども、無い事にはないことには診療が立ちゆかないという状況になりますので、当面、その供給が落ち着くまでこれを使用したいと思いついて、今回申請させていただきます。

<豊田委員>

安全性は逆に高く、診断としても同等だけど、高いから保険適用のないものを使わざるを得ない、そういう解釈でよろしいですか。

«伊藤医長»

はい、その通りです。

<関口委員>

この資料の中に同意説明文書が入ってない。必要だと思いますが、同意説明するにあたりオプトアウトにするのかオプトインにするのか、検討はされていますか。

«伊藤医長»

書式として必要であれば書類を作成して……。ほかの病院でも適用でそういった使えないということでイパミドールを適用外で使ってということでの事例っていくらでもありまして、そういったものを参考に、書類を作った方がいいということであれば。

<関口委員>

それをどうするのかは、オプトアウトにするのであれば委員会で審議して安全性は高く、コミュニティスタンダードなんじゃないのというのであればそれでいいと思います。ただし適用外だから、同意説明文書でちゃんと患者さんから同意を取ろうというのであれば、それはそれで全然オプトインのほうが良いわけで、もしオプトアウトするのであれば、この診療録の方に、適用外使用で使う造影剤のロット番号とか使用量とか濃度とかってというのが

多分記載していかないといけないのかなと思っています。

あと、使用した後の使用成績報告書みたいなのが必要かなと思っていて、その使っている間に有効性と安全性はどうだったのかっていうのを1回出してもらうっていうのも必要じゃないかなと思いますけど。

そういうのも含めて、書類上どうするのか。

《藤岡放射線技師長》

口頭説明して、同意書を取るつもりでいたのですが、ただずっとというつもりではなくて・・・

<関口委員>

その報告書の期間に対しても、使った期間、使った数とか包括的に報告でも良いですけど、有効性と安全性ぐらい報告した方がいいのではないかなと。適用外使用なので。医薬品の適正使用の指針でもそのようになっていきますので、そうやった方がいいのかなと思いますけど、どうでしょうか。

《伊藤医長》

ちょっとそこまで思わなかったのですが、必要でしょうか？

<大河委員長>

適用外使用なので、私は同意書というのが良いと思いますがいかがでしょう。

<豊田委員>

同意書を取るつもりでいらっしゃったことで、同意書を取る形にすれば、それ以上のものが必要ない？

<関口委員>

同意説明文書中に、先ほど言った製剤の情報や投与方法とかも載っていて、電子カルテに取り込んでいれば問題ないと思うのですが、オプトアウトの場合だと、その情報は診療録に別に記載した方がいいのかなと。

<豊田委員>

ほとんど同意を拒否される方いらっしゃらないと思うので、同意書の方がある程度書式が整えば、逆に楽そうですね。

<関口委員>

運用で楽な方を選んでいただいて、全然良いです。

(伊藤医長)

そうですね。まあ入手できない以上、使わざるを得ないので、それで同意を取るという形で行きたいと思います。

<大河委員長>

同意書の内容についてもう1回審議したほうが良いですか？

《伊藤医長》

ただ、物がそろそろ無いので診療ができない。

<大河委員長>

迅速審査に準じてメール審議で如何でしょう。

文書作成していただいて、あの事務局の方に出していただければ。メールで審議する形にしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(2) 迅速審査報告

(事務局：會澤)

迅速審査の結果報告になります。新規案件は8件で、承認2件、条件付承認が2件、再審査準備中が2件、これから迅速審査に諮る予定のものが2件です。

変更申請は0件でした。

1つ補足ですが、資料53ページの一覧表の中の8番目ですが、前回の委員会で、申請があったけど書類の不備があって再提出がされてないもで、差し戻すという話をさせて頂きましたが、その後すぐに申請がありましたので、新たに受付けしております。以上報告になります。

(3) 意思決定が困難な患者に対する医療ケアチーム設置報告

(大河委員長)

続きまして、意思決定が困難な患者に対するケアチーム設置報告です。

医療ケアチーム設置は8件でした。DNARに関するものが5件、それから現状治療継続という方針を確認したというものが1件です。それから、病理解剖を検討するケアチームに設置が2件ありました。

このうち1件は死亡していなくて入院継続中です。1件は死亡となりまして、実際に解剖が施行されています。

以上です。

よろしいでしょうか。

倫理委員会については以上になります。

次回倫理委員会 令和8年4月24日(金) 16時00時～

令和7年度第5回倫理委員会追加審議事録（メール審議）

【受付番号・区分】 07-18・新規臨床倫理

【課題名】 ウログラフィン供給制限に伴う胆道系造影検査におけるイオパミドール使用に関する適応外使用申請

【申請者氏名】 消化器科医長 伊藤 健治

【審議期間】 令和8年4月6日～令和8年4月17日

【審議委員】 第5回委員会出席委員

※異動者 服部企画課長を除く

〔内部〕 大河特命副院長（併：臨床研究部長）（委員長）、高橋看護部長、豊田がん診療部長、阿部教育研修室長、関口薬剤部長

〔外部〕 松本委員（弁護士）

長澤委員（大学事務局次長）

平岡委員（千葉県立保健医療大学健康科学部栄養学科教授）

【議題】 同意書の内容について

<事務局より>

(R8.4.6)

令和8年3月27日（金）に行われた委員会において、下記の審議事案について「同意書の内容確認」の追加審議を行うことになりました。

別添同意書をご確認いただき、ご意見を頂ければと思います。

【臨床倫理】

ウログラフィン供給制限に伴う胆道系造影検査におけるイオパミドール使用に関する適応外使用申請

意見受付期限：令和8年4月10日（金）

<関口委員>

(R8.4.6)

大変お世話になります。

① 予想される副作用、不利益

② 費用について

③ 同意について（同意は任意であること、同意しなくても不利益なし、同意後撤回可能）

は説明文書に簡単で良いので入れておいた方がいいのでは。

安全性の把握のため、流通が改善するまでの期間に使用した症例を

まとめて倫理審査委員会へ使用状況報告していただければなお良いと思います。

<長澤委員>

(R8.4.6)

連絡ありがとうございます。

内容等に意見はございませんが、一般の方からすると同意書には「ERCP」のみの記載より、「ERCP（胆道系造影検査）」のような記載の方がよりわかりやすいのではないかと感じました。

<平岡委員>

(R8.4.6)

お世話になっております。

標記の件につきまして、同意書を確認いたしました。

こちらの内容で問題ないかと存じます。

どうぞよろしく願いいたします。

<大河委員長>

(R8.4.7)

関口薬剤部長と同意見です。

同意しないと ERCP を受けられないという不利益があるかと思いますが、いかがでしょうか？

イオパミドールを使うことの不利益の記載は必要かと思えます。

適応外使用なので医薬品等副作用救済制度の対象にならない可能性はどうでしょうか？

<事務局より>

(R8.4.8)

3人の委員からコメントを頂きましたので、下記のようにまとめてみました。

この内容で申請者に伝えてもよろしいですか。

倫理委員会コメントまとめ

- | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none">1. 説明文書・同意書の分かりやすさ
○専門用語（ERCP）は、一般の方にも理解できるよう「ERCP（胆道系造影検査）」など補足説明を加えた方がよい。2. 説明文書に記載すべき事項の追加
○以下の内容を明記してください。<ul style="list-style-type: none">・予想される副作用・不利益・同意しない場合に ERCP を受けることができないこと。・イオパミドール使用による医療費の増減及び副作用等。・適応外使用であるため、医薬品副作用被害救済制度の対象外となる可能性の説明。・同意に関する事項（同意は任意、同意後の撤回が可能）3. 安全性確認のため、流通改善までの期間に使用した症例について、倫理委員会へ使用状況報告を行うこと。 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<関口委員>

(R8.4.8)

お疲れ様です。

>・同意しない場合に ERCP を受けることができないこと。

できない場合の代替手段も必要と思えます。

例：ビジパーク使用（入手可能時）、②検査時期の調整、③他モダリティ（MRCP等）で代替可否検討等々

<大河委員長>

(R8.4.8)

申請者にお伝えください。

<事務局より>

(R8.4.14)

各委員のコメント受け、委員長より ERCP の説明同意文書に追記する文言について下記のとおり提案がありました。

委員の皆様におかれましては、別添ファイルの内容を確認して頂き、4月17日までにご意見が無ければ本申請は承認といたします。

申請者の文を参考に造影剤の説明文書として作成しました。

<これまでの指摘事項についての対応>

・造影剤の説明文書という形態にします。

造影剤についての同意書は改めて必要ではなく、造影剤についての説明文書を加えることで造影剤のことも含めた ERCP 検査治療の承諾書をとることにします。

・ERCP についての説明が初めにありますので造影剤の説明文書の中ではあらためて ERCP という略語の説明は入れていません。

・造影剤の副作用は ERCP の説明文書の中にあります。

・イオパミドールを使うことの不利益は医薬品副作用救済制度の対象外になる可能性があることですので、本説明文書に記載しました。

・イオパミドールとウログラフィンの費用の違いは安いほうを選択する選択肢がないので記載不要と考えます。

・多くの診療行為（検査や手術）の説明文書・承諾書・同意書において、同意は任意であること、同意後撤回可能なこと、については記載していないので、本件についてもそれは不要と考えます。

倫理委員会委員長 大河昭彦

<事務局より>

(R8.4.17)

各委員のコメント無

承認とする