

第 4 回臨床研究審査委員会議事要旨

| | |
|------|---------------------------------|
| 開催日時 | 令和 4 年 7 月 28 日（木） 18:50～19:20 |
| 開催場所 | 管理棟 3 階 特別会議室 |
| 出席委員 | ※委員長に○ ○古宮、渡橋、山脇、金子、坂口、池澤、岩田 |
| 陪席者 | 総務企画課研究推進室企画係 水口、田渕 |

1. 審議事項

| | | | |
|---------------|--|---|-------|
| 説明医師 | 申請者 | 研究責任者 | 山崎 文靖 |
| 課題名 | 透析低血圧に対する空圧パンツ血圧制御装置の有効性の評価 | | |
| 審査事項 | <input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続（ <input type="checkbox"/> 変更 <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 終了報告） | | |
| 議事概要 | 発言 | 内容 | |
| | 委員長 | それでは、「透析低血圧に対する空圧パンツ血圧制御装置の有効性の評価」の定期報告をお願いしたい。 | |
| | 申請者 | <p>目標 20 例のうち、4 例実施済みである。研究では 1 例につき 3 回の試行のため、4 例で 12 回の試行を行った。疾病等の発生、不適合の発生は該当ない。4 例 12 回、全てで主要評価項目である血圧低下後除水率がベースラインより改善した。試行時および翌朝に対象者に対して、痛くなかったか、呼吸困難はなかったか、気分は悪くなかったか等の聞き取り調査をし 10 段階で評価している。症例 03-01 の試行①では、気分が悪くなり、10 段階の 8 であった。これは血圧が下がったことによる悪心と考えられる。同じ症例で試行②の呼吸困難は、10 段階評価で 5 だったが、血圧が下がると全身に力が入り下肢がつったことが原因であることがわかった。他いくつかの試行で呼吸苦や下肢の痛み、腹部の不快感があったが、全て 10 段階評価の 3 以下であり、翌朝は症状がなかった。</p> | |
| | 委員長 | それでは、委員から質問はあるか。 | |
| | 委員 1 号 申請者 | 空圧パンツは静脈還流を増やすというものか。 そのとおりである。 | |
| 委員 1 号 申請者 | 空圧パンツを外した後は、血圧はすぐ下がらないのか。 空圧パンツを外すと血圧は下がる。空圧パンツを外すタイミングだが、透析終了直後に透析機の中の血液 300ml | | |

| | | |
|------|---|---|
| | 委員 2 号 | を 5 分以内で体内に戻し、その時にパンプ圧を 0mmHg まで減少させ、空圧パンプを外す。透析では、血液ポンプによって血液を体外に送る。取り除かれた血液はダイアライザーを通じて老廃物や余分な水分を透析液に移し綺麗になった血液を返血の血管から体内に戻す。その際に空圧パンプの圧を緩めることができる。 |
| | 申請者 | 呼吸困難の際、経皮的動脈血酸素飽和度は測定するの か。 |
| | 委員長 | 今は測ってはいない。必要があれば、今後検討する。 |
| | 委員 | 利益相反については新規申請時から特に変更はないよ うだ。問題なければ、承認とするがよろしいか。 |
| 審査結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 | |

| | | | |
|------|--|--|-------|
| 説明医師 | 申請者 | 研究責任者 | 杉村 夏樹 |
| 課題名 | 人工膝置換術後遷延性術後痛に対する経動脈的微小血管塞栓術の有効性 および安全性評価 | | |
| 審査事項 | <input type="checkbox"/> 新規 <input checked="" type="checkbox"/> 継続 (<input checked="" type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 疾病等報告 <input type="checkbox"/> 終了報告) | | |
| 議事概要 | 発言 | 内容 | |
| | 委員長 | それでは、「人工膝置換術後遷延性術後痛に対する経動脈的微小血管塞栓術の有効性および安全性評価」の変更申請の内容について説明いただきたい。 | |
| | 申請者 | 臨床研究保険に加入するにあたり、保険内容を検討した結果、未知の副作用に対する医療費補償のみで十分対応できると判断し、補償内容にあわせて研究計画書を修正した。 | |
| | 委員長 | 特に問題なければ、承認としてよろしいか。 | |
| | 委員 | 全会一致。 | |
| 審査結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 | | |

2. 報告事項

委員長から資料 4～資料 5 に基づき、本院研究責任医師の花崎 和弘病院長、小児科 久川 浩章准教授より提出のあった他施設主管共同研究に係る重篤な疾病等の報告があった。

2 件の研究とも、審査を行った臨床研究審査委員会より継続の承認を得ており、本院においても継続して研究を行う。