

## 第 19 回医療倫理委員会

日 時：平成 31 年 2 月 21 日(木) 16:40～17:40

場 所：7F 会議室

出席者：大橋院長、大野副院長、弓場副院長、柳副院長、関井副院長、長田看護局長、  
富田事務局長、松本医務局長、竹内薬剤部長、重岡事務長、山本中央検査部主任  
(議題 1 のみ)、西田婦人科医員(議題 2 のみ)  
藤本弁護士 (院外学識経験者)

書記：事務長／重岡

議題 1 超音波による家族性高コレステロール血症における末梢組織への影響の評価に  
関する研究 (責任医師/申請医師 柳 光司 副院長兼循環器内科部長)

### ◇医療行為等の概要

#### ○研究計画等の概要

家族性高コレステロール血症(FH)は、LDL受容体遺伝子の変異による遺伝性疾患であることが知られており、幼少期より高コレステロール血症を示し若年性動脈硬化症による心筋梗塞などの重篤な病気を引き起こすことから、早期診断、早期治療が不可欠である。今回の研究ではFHとそれ以外の疾患におけるアキレス腱の厚さを計測することにより、超音波による家族性高コレステロール血症における末梢組織への影響の評価を検証及びその機序解明を目指す。

研究は国立循環器病研究センターを中心にFH患者のデータを用いて解析を行うが、非FH患者のデータが不足しており、当院での計測データも用いて標準化にむけたデータ解析を行いたいと考えている。

#### ○医療行為等の対象及び実施場所

循環器内科では日常診療で脂質異常症の患者の中でFHの疑いがある患者を対象に、健康保険組合連合会 大阪中央病院 4階生理検査室でアキレス腱厚を超音波検査で測定している。

#### ○医療行為等における医学倫理的配慮について

##### ①医療行為等の対象となる個人の人権擁護

研究対象者の個人情報を守るため、本研究の実施にあたり下記の対応を順守する。  
・研究対象者に関わるデータを取り扱う際は研究対象者の秘密保護に十分配慮する。

・匿名化は、遅くとも解析開始前または共同研究機関へ情報を提供する前までに行う。

②医療行為等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

超音波検査でのアキレス腱測定は、FHが疑われる患者を対象としています。データは過去に計測された数値であり、本研究の為に新たに検査等は必要ない。

③医療行為等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

検査結果は、匿名化され、個人情報外部に漏洩したり、プライバシーが侵害されたりすることがないように留意する。

④予測される医学上の貢献

本研究の成果により、同様の疾患に対する診断や予防、治療などがより効果的に行われ、将来的に対象疾患患者への利益が生じる可能性がある。

⑤その他

研究責任者及び研究組織

研究責任者：国立循環器病研究センター研究所・病態代謝部 部長 斯波真理子

共同担当者名：

国立循環器病研究センター研究所病態代謝部室長 小倉正恒  
国立循環器病研究センター研究所病態代謝部室長 長堀美香  
国立循環器病研究センター研究所病態代謝部上級研究員 松木恒太  
国立循環器病研究センター病院動脈硬化・糖尿病内科部長 細田公則  
国立循環器病研究センター病院動脈硬化・糖尿病内科医長 槇野久士  
国立循環器病研究センター病院動脈硬化・糖尿病内科医師 玉那覇民子  
国立循環器病研究センター病院動脈硬化・糖尿病内科医師 大畑洋子  
国立循環器病研究センター病院動脈硬化・糖尿病内科医師 肥塚諒  
国立循環器病研究センター病院動脈硬化・糖尿病内科レジデント 松尾実紀  
国立循環器病研究センター病院臨床検査部研修生 道倉雅仁  
国立循環器病研究センター病院臨床検査部研修生 富家千鶴  
大阪中央病院循環器内科部長 柳光司  
大阪中央病院臨床検査部 山本真大  
北播磨総合医療センター神経内科部長 濱口浩敏  
三井記念病院臨床検査部マネージャー 石崎一穂

◇医療倫理委員会での審査を必要とする理由

国立循環器病研究センターより共同研究施設についても、各施設で倫理委員会での審査必要とするか確認を取るよう申し出があった為。

◆審査結果

承認（詳細は別紙「医療倫理委員会審査結果通知書」参照）

以 上