

## 平成 29 年度第 2 回 医の倫理委員会 会議記録の概要

日 時 : 平成 29 年 5 月 10 日 (水) 17:00~17:50

場 所 : 役員会議室

出席者 : 松下、山本、福岡、二宮、高柳、黒瀬、富田、森脇、滝川 (欠席委員: 島村)  
(事務局) 臨床研究センター/徳増、岡、入交、医療秘書課/原、総務課/畑本

### ■ 1. 審議事項

| No. | 研究課題名 | 部署名                                  | 対象区分  | 審査区分               |      |
|-----|-------|--------------------------------------|-------|--------------------|------|
| 1   | 2513  | 既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験 | 呼吸器内科 | 医師・研究者<br>主導型多施設研究 | 新規申請 |

資料 2513 と予備審査の内容に基づき、修正点を確認した後、研究実施の妥当性について審議した。  
【審査結果】承認

### ■ 2. 報告事項

(1) 臨床研究審査報告

・ (臨床研究審査会) 迅速審査報告 (4/18)

| No.                | 研究課題名 | 部署名   | 対象区分         | 審査区分               | 審査日  | 承認日        |            |
|--------------------|-------|---|--------------|--------------------|------|------------|------------|
| <b>1. 承認 (5件)</b>  |       |   |              |                    |      |            |            |
| 1                  | 2505  | 新生児集中治療室における Exposure Index を用いた画質管理          | 医療技術部門放射線技術部 | 自主研究               | 新規申請 | 2017/04/18 | 2017/04/18 |
| 2                  | 1087  | 血中アシルカルニチン分析検査と尿中有機酸分析検査                      | 小児科          | 適応外使用              | 変更申請 | 2017/04/18 | 2017/04/18 |
| 3                  | 1811  | 重症型アルコール性肝炎に対する顆粒球吸着療法 (商品名: アダカラム) の有効性と安全性  | 消化器内科        | 適応外使用              | 変更申請 | 2017/04/18 | 2017/04/18 |
| 4                  | 1831  | 日本産婦人科内視鏡学会への手術および合併症登録                       | 産婦人科         | 医師・研究者<br>主導型多施設研究 | 変更申請 | 2017/04/18 | 2017/04/18 |
| 5                  | 2301  | 呼吸器外科手術における分離肺換気管理に関する研究                      | 麻酔科          | 自主研究               | 変更申請 | 2017/04/18 | 2017/04/18 |
| <b>2. その他 (2件)</b> |       |   |              |                    |      |            |            |
| 1                  | 2492  | 転移性小腸腫瘍に対するダブルバルーン内視鏡の役割と治療                   | 消化器内科        | 自主研究               | 新規申請 | 2017/04/18 | 2017/04/20 |
| 2                  | 2517  | 小児における Clostridium difficile infection に関する検討 | 臨床検査・感染症科    | 自主研究               | 新規申請 | 2017/04/18 | 2017/04/27 |

・ (委員長承認) 迅速審査報告

| No.               | 研究課題名 | 部署名                                  | 対象区分         | 審査事項               | 審査日  | 承認日       |           |
|-------------------|-------|--------------------------------------|--------------|--------------------|------|-----------|-----------|
| <b>1. 承認 (4件)</b> |       |                                      |              |                    |      |           |           |
| 1                 | 1536  | ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査 (全例調査)           | 内分泌代謝・リウマチ内科 | 委託研究               | 変更申請 | 2017/4/28 | 2017/4/28 |
| 2                 | 2147  | 経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓 | 循環器内科        | 医師・研究者<br>主導型多施設研究 | 変更申請 | 2017/4/20 | 2017/4/20 |

|   |      |  |              |         |      |           |           |
|---|------|--|--------------|---------|------|-----------|-----------|
|   |      | 性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査 (PENDULUM study)    |              | 設研究     |      |           |           |
| 3 | 2245 | 三次元検出器 Delta4 を用いた回転型強度変調放射線治療 (VMAT) 検証の検証結果の比較 | 医療技術部門放射線技術部 | 自主研究    | 変更申請 | 2017/4/28 | 2017/4/28 |
| 4 | 2459 | ジカディア特定使用成績調査 (ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)    | 呼吸器内科        | 製造販売後調査 | 変更申請 | 2017/4/20 | 2017/4/20 |

## (2) 看護研究審査会報告

### ・(看護研究審査会) 迅速審査報告 (4/25)

|                    |      | 研究課題名   | 部署名  | 対象区分 | 審査区分 | 審査日        | 承認日        |
|--------------------|------|---|------|------|------|------------|------------|
| <b>1. 承認 (3 件)</b> |      |   |      |      |      |            |            |
| 1                  | 2250 | 心不全患者の継続看護における病棟看護師と外来看護師の指導・連携の現状と互いのニーズ                 | 看護部門 | 看護研究 | 変更申請 | 2017/04/25 | 2017/03/29 |
| 2                  | 2262 | 退室翌日に心臓血管外科集中治療室に再入室となった患者の事例検討～心臓血管外科集中治療室における看護退室基準の検討～ | 看護部門 | 看護研究 | 変更申請 | 2017/04/25 | 2017/03/17 |
| 3                  | 2281 | ペアサポートシステム導入後の効果に対する1ヶ月後の評価                               | 看護部門 | 看護研究 | 変更申請 | 2017/04/25 | 2017/03/13 |

以上、松下委員長が資料に従って説明した。 …すべて了承

(※ 研究責任者やその関係者が審査会の委員である場合は、採決に参加していない)

## (3) 成果報告等

| <b>1. 成果報告 (23 件)</b> |      |   |  |            |  |  |           |
|-----------------------|------|---|--|------------|--|--|-----------|
| 1                     | 1755 | FDG-PET 検査の有用性に関する臨床研究～消化器癌領域の FDG-PET 検査の有用性に関する研究～      |  | 放射線診断科     |  |  | 企業からの委託研究 |
| 2                     | 1889 | 当院での急変時コール症例の分析   |  | 看護部門       |  |  | 看護研究      |
| 3                     | 1914 | 糖尿病教育入院中に 8000 歩到達できない患者の身体的特徴                            |  | リハビリテーション部 |  |  | 自主研究      |
| 4                     | 2064 | ICU で行った気管切開患者の気管カニューレ抜去と嚥下機能の関係について                      |  | リハビリテーション部 |  |  | 自主研究      |
| 5                     | 2092 | 看護教員の授業リフレクションに関する研究～看護過程への問いから生まれた看護の実践的思考を育む授業～         |  | 倉敷中央看護専門学校 |  |  | 看護研究      |
| 6                     | 2241 | 児が NICU に入院し母児分離状態にあった母親が児の欲求に対応していく産後1ヶ月間の過程             |  | 看護部門       |  |  | 看護研究      |
| 7                     | 2242 | ペアサポートナーシングにおける困難感のコントロールの実態                              |  | 看護部門       |  |  | 看護研究      |
| 8                     | 2243 | CCU 入室中の心不全患者に対する患者教育の効果                                  |  | 看護部門       |  |  | 看護研究      |
| 9                     | 2250 | 心不全患者の継続看護における病棟看護師と外来看護師の指導・連携の現状と互いのニーズ                 |  | 看護部門       |  |  | 看護研究      |
| 10                    | 2262 | 退室翌日に心臓血管外科集中治療室に再入室となった患者の事例検討～心臓血管外科集中治療室における看護退室基準の検討～ |  | 看護部門       |  |  | 看護研究      |
| 11                    | 2263 | ABCD-Stoma® ケア導入による看護ケアに対する効果                             |  | 看護部門       |  |  | 看護研究      |
| 12                    | 2264 | 内分泌療法開始1ヵ月後の前立腺がん患者の副作用出現状況と対処行動                          |  | 看護部門       |  |  | 看護研究      |
| 13                    | 2265 | 血液疾患患者のアドバンスケアプランニングシートの回答内容の分析                           |  | 看護部門       |  |  | 看護研究      |
| 14                    | 2268 | 間質性肺炎指導パスを導入している自宅退院患者に対する生活指導の効果                         |  | 看護部門       |  |  | 看護研究      |
| 15                    | 2281 | ペアサポートシステム導入後の効果に対する1ヶ月後の評価                               |  | 看護部門       |  |  | 看護研究      |
| 16                    | 2283 | 人間ドックにおけるがん検診項目の精密検査受診に影響を及ぼす受診者の要因                       |  | 看護部門       |  |  | 看護研究      |
| 17                    | 2285 | 日帰りカテーテル検査患者の止血処置に伴う症状の実態調査                               |  | 看護部門       |  |  | 看護研究      |

|    |      |   |      |      |
|----|------|---|------|------|
| 18 | 2305 | 頭頸部外科領域の遊離再建術を伴う手術における、術後せん妄の発症要因について                     | 看護部門 | 看護研究 |
| 19 | 2307 | 初めて骨髄穿刺を受けた患者の体験  | 看護部門 | 看護研究 |
| 20 | 2308 | ペーパーナースング導入による効果と定着に向けての課題                                | 看護部門 | 看護研究 |
| 21 | 2310 | 移植後フォローアップ外来における看護師による造血幹細胞移植後患者の就労支援<br>～職場復帰した一事例を分析して～ | 看護部門 | 看護研究 |
| 22 | 2331 | 訪問看護師が小児科病棟看護師との連携に対して求めるニーズ ～アンケート調査より～                  | 看護部門 | 看護研究 |
| 23 | 2391 | EICUに入室した外傷患者の嚥下障害に繋がる関連因子                                | 看護部門 | 看護研究 |

## 2. 修了・中止・中断報告 (30 件)

|    |      |   |            |                 |
|----|------|---|------------|-----------------|
| 1  | 588  | エンデバースプリントコロナリースtentシステム                                  | 循環器内科      | 厚労省指示による製造販売後調査 |
| 2  | 1236 | 難治性特発性血小板減少性紫斑病に対するリツキサンの使用                               | 血液内科       | 適応外使用           |
| 3  | 1518 | マツダイト使用成績調査   | 心臓血管外科     | 厚労省指示による製造販売後調査 |
| 4  | 1755 | FDG-PET 検査の有用性に関する臨床研究～消化器癌領域の FDG-PET 検査の有用性に関する研究～      | 放射線診断科     | 企業からの委託研究       |
| 5  | 1889 | 当院での急変時コール症例の分析   | 看護部門       | 看護研究            |
| 6  | 1914 | 糖尿病教育入院中に 8000 歩到達できない患者の身体的特徴                            | リハビリテーション部 | 自主研究            |
| 7  | 1917 | 医師の服装の役割について  | 救急科        | 医師・研究者主導型多施設研究  |
| 8  | 2064 | ICU で行った気管切開患者の気管カニューレ抜去と嚥下機能の関係について                      | リハビリテーション部 | 自主研究            |
| 9  | 2092 | 看護教員の授業リフレクションに関する研究～看護過程への問いから生まれた看護の実践的思考を育む授業～         | 倉敷中央看護専門学校 | 看護研究            |
| 10 | 2108 | タケキャブ錠 使用成績調査「ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助」                          | 血液内科       | 厚労省指示による製造販売後調査 |
| 11 | 2241 | 児が NICU に入院し母児分離状態にあった母親が児の欲求に対応していく産後 1 ヶ月間の過程           | 看護部門       | 看護研究            |
| 12 | 2242 | ペアサポートナースングにおける困難感のコントロールの実態                              | 看護部門       | 看護研究            |
| 13 | 2243 | CCU 入室中の心不全患者に対する患者教育の効果                                  | 看護部門       | 看護研究            |
| 14 | 2250 | 心不全患者の継続看護における病棟看護師と外来看護師の指導・連携の現状と互いのニーズ                 | 看護部門       | 看護研究            |
| 15 | 2262 | 退室翌日に心臓血管外科集中治療室に再入室となった患者の事例検討～心臓血管外科集中治療室における看護退室基準の検討～ | 看護部門       | 看護研究            |
| 16 | 2264 | 内分泌療法開始 1 ヶ月後の前立腺がん患者の副作用出現状況と対処行動                        | 看護部門       | 看護研究            |
| 17 | 2268 | 間質性肺炎指導パスを導入している自宅退院患者に対する生活指導の効果                         | 看護部門       | 看護研究            |
| 18 | 2281 | ペアサポートシステム導入後の効果に対する 1 ヶ月後の評価                             | 看護部門       | 看護研究            |
| 19 | 2282 | 高齢大腿骨頸部骨折患者の入院時の嚥下機能評価                                    | 看護部門       | 看護研究            |
| 20 | 2283 | 人間ドックにおけるがん検診項目の精密検査受診に影響を及ぼす受診者の要因                       | 看護部門       | 看護研究            |
| 21 | 2284 | 体験型糖尿病教室を受講した患者の教育効果について                                  | 看護部門       | 看護研究            |
| 22 | 2285 | 日帰りカテーテル検査患者の止血処置に伴う症状の実態調査                               | 看護部門       | 看護研究            |
| 23 | 2304 | テガダームCHG ドレッシング変更後の中心静脈カテーテル血流感染の変化について                   | 看護部門       | 看護研究            |
| 24 | 2305 | 頭頸部外科領域の遊離再建術を伴う手術における、術後せん妄の発症要因について                     | 看護部門       | 看護研究            |
| 25 | 2307 | 初めて骨髄穿刺を受けた患者の体験  | 看護部門       | 看護研究            |
| 26 | 2308 | ペーパーナースング導入による効果と定着に向けての課題                                | 看護部門       | 看護研究            |
| 27 | 2310 | 移植後フォローアップ外来における看護師による造血幹細胞移植後患者の就労支援<br>～職場復帰した一事例を分析して～ | 看護部門       | 看護研究            |
| 28 | 2331 | 訪問看護師が小児科病棟看護師との連携に対して求めるニーズ ～アンケート調査より～                  | 看護部門       | 看護研究            |
| 29 | 2336 | 糖尿病患者の血糖自己測定 (SMBG) 報告に関する実態調査研究                          | 糖尿病内科      | 医師・研究者主導型多      |

|                         |      |   |              |                |
|-------------------------|------|---|--------------|----------------|
|                         |      |   |              | 施設研究           |
| 30                      | 2391 | EICUに入室した外傷患者の嚥下障害に繋がる関連因子  | 看護部門         | 看護研究           |
| <b>3. 実施状況報告 (12 件)</b> |      |   |              |                |
| 1                       | -227 | 神経障害性疼痛に対する Pulsed Radiofrequency および Radiofrequency (42°C) の治療効果 | 麻酔科          | 自主研究           |
| 2                       | 84   | 局所麻酔薬とステロイドの前投与が、Pulsed radiofrequency 治療効果に及ぼす影響                 | 麻酔科          | 自主研究           |
| 3                       | 690  | 先天性 QT 延長症候群の病因解明のための遺伝子解析と日本国内多施設登録                              | 小児科          | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 4                       | 777  | 胸部帯状疱疹後神経痛に対する胸部神経根 Pulsed radiofrequency の効果に関する二重盲検ランダム化比較対照試験  | 麻酔科          | 自主研究           |
| 5                       | 1258 | 局所治療可能な単発性転移(脳、副腎、骨)を有する非小細胞肺癌に対する化学(および放射線)療法を併用した根治的手術療法        | 呼吸器外科        | 自主研究           |
| 6                       | 1521 | 色素失調症の遺伝子診断   | 遺伝診療部        | 自主研究           |
| 7                       | 1523 | 成長障害、発達遅滞、Blackfan-Diamond 症候群を合併した患者のアレイ CGH 検査                  | 遺伝診療部        | 自主研究           |
| 8                       | 1536 | ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査 (全例調査)  | 内分泌代謝・リウマチ内科 | 企業からの委託研究      |
| 9                       | 1782 | 病理病期 I 期 (T1>2cm、TNM 分類 6 版) 非小細胞肺癌完全切除例における術後治療に関する観察研究          | 呼吸器外科        | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 10                      | 1807 | 低肺機能患者における肺癌手術に関する前向き観察   | 呼吸器外科        | 医師・研究者主導型多施設研究 |
| 11                      | 2051 | 外来通院型心臓リハビリテーションの効果   | リハビリテーション部   | 自主研究           |
| 12                      | 2121 | 集中治療室患者における高齢者の嚥下障害の現状評価  | 救命救急センター     | 自主研究           |

### ■ 3. その他

- (1) 「患者さんへのお願い」文書について
- (2) 第 8 回倫理コンサルテーション報告
- (3) JCI に関する書類について
- (4) 7 月度委員会開催予定日時について

平成 29 年 7 月 20 日 (木) 17:00～ 於: 役員会議室

次回開催: 平成 29 年 6 月 14 日 (水) 17:00～ 役員会議室

以上