

倫理小委員会（会議記録概要）

国立病院機構南京都病院

日時・場所	令和2年 7月 8日（木） 15：00～17：20 応接室
構成員	副院長（委員長）、臨床研究部長、薬剤部長、管理課長 大橋薬剤師、綱本 CRC（オブザーバー）
<p>(1) 審議事項について</p> <p>①受付番号：2020-5 申請者：医局 大塩 麻友美 課題名：咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究</p> <p>【目的】 咽頭・喉頭・気管狭窄症における患者の臨床情報を集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行うことで、咽頭・喉頭・気管狭窄症の自然歴や予後因子を解明し、将来的に咽頭・喉頭・気管狭窄症の新しい治療法の開発や確立に貢献する。 → 承認</p> <p>【理由】 京都大学医学部「医の倫理委員会」にて、2020年5月29日付で承認された研究であり、「侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに新たに取得した試料・情報を用いる研究」である。</p> <p>②受付番号：2020-6 申請者：医局 荻原 雄一 課題名：Cell free DNAを用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究</p> <p>【目的】 肺癌患者の血液から Cell free DNA を用いて、次世代シーケンサー（NGS）による Multiplex 遺伝子解析の有効性を検討することを目的とする。 → 承認</p> <p>【理由】 国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会にて、2019年7月6日付で承認された研究であり、「侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに新たに取得した試料・情報を用いる研究」である。</p> <p>③受付番号：2020-7 申請者：西1病棟 熊谷 かず子 課題名：重症心身障害児（者）における感染症発症の重症化回避のための取り組み～痰の観察ツールの定着における、看護師の意識調査～</p> <p>【目的】 痰の性状分類を作成したツールが定着しているか、看護師が同じ視点で観察し、状態変化時に記録に記載できているかを確認する。（人工痰を利用した研究） → 承認</p> <p>【理由】 前年度承認研究（2019-13 R1.9.12 付）の継続研究であり、「侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに新たに取得した試料・情報を用いる研究」である。</p>	

④受付番号：2020-8

申請者：西2病棟 都市 美晴

課題名：重症心身障害児(者)病棟における多職種間でのケアの統一～口腔ケアに対する取り組みを通して～

【目的】

病棟で行われている口腔ケアについての勉強会を開催し、口腔ケアに携わる多職種間での共通認識を深め、病棟全体で統一することで、患者の口腔内汚染の改善につながったかを検証する。 → 7/29開催の委員会で継続審議

【理由】

「侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに新たに取得した試料・情報を用いる研究」である。

「研究計画書」の見直しが必要である。

- ・研究対象として特徴的な4名とあるが、これについて具体的な記載が必要である。
- ・検査の内容(培養)について、ランク付け等具体的な記載が必要である。

⑤受付番号：2020-9

申請者：西3病棟 川端 成佐

課題名：気管切開マニュアルの導入に向けた取り組み～患者と家族への統一した情報提供に向けて～

【目的】

気管切開が必要な患者や家族にとってわかりやすく統一した情報提供を行うために、気管切開のマニュアルを作成し、当病棟に勤務する看護師に作成したマニュアルをロールプレイ形式で使用してもらい、その後アンケートで評価し、修正を行い導入に向けた評価をする。 → 7/29開催の委員会で継続審議

【理由】

「侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに新たに取得した試料・情報を用いる研究」である。

「説明文書」、「パンフレット」の見直しが必要である。これについて、医師サイドの確認が必要である。

⑥受付番号：2020-10

申請者：西4病棟 若林 有佳

課題名：急変対応のシミュレーション研修が及ぼす病棟スタッフへの効果

【目的】

急変時対応の研修が看護師の対応能力の向上に有効かを検証する。

→ 7/29開催の委員会で継続審議

【理由】

「侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに新たに取得した試料・情報を用いる研究」である。

「研究計画」をはじめ、アンケートの項目等全てにおいて全体的見直しが必要である。

⑦受付番号：2020-11

申請者：西5病棟 濱村 恵子

課題名：「死にゆく患者・家族」に関わる意図的なコミュニケーション～ロールプレイを通して得られる看護師の認知と行動の変化～

【目的】

看護師がロールプレイを通じて「死にゆく患者・家族」に対して、看護師のコミュニケーションにおける「認知」と「行動」の変化を明らかにする。

→ 承認

【理由】

「侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに新たに取得した試料・情報を用いる研究」である。

「研究計画書」並びにアンケート内容等問題なく、収集データの比較ができるよう紐付けされており、特に問題なし。

⑧受付番号：2020-12

申請者：看護部長室 山浦 新太郎

課題名：コンピテンシー・モデルを活用した看護管理者の管理能力向上への取り組み効果～領域3「企画実行力」に着目して～

【目的】

看護師長及び副看護師長を対象に、コンピテンシー・モデルの5領域の内、領域3の「企画実行力」の自己評価及び事例振り返り学習会と自己の課題改善に向けた取り組みの効果を明らかにする。→ 7/29開催の委員会で最終決定

【理由】

「侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに新たに取得した試料・情報を用いる研究」である。

申請どおりの内容で実施するのか、記名式のアンケートによる「後ろ向き研究」にするのか要検討。

アンケートの記載内容に誤字があるため修正必要。

⑨受付番号：2020-13

申請者：医局 川村 和之

課題名： α -シヌクレイノパチーに出現する食道運動障害の検出における胸部CTの有用性の検討（審議時間がなくなったため、次回持ち越し。）

以 上