# 倫 理 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１２月２４日（木）１６：００～１７：００　中②会議室 |
| 構成員 | 副院長（委員長）、臨床研究部長（副委員長）、~~診療部長~~、事務部長、~~看護部長~~、薬剤部長、管理課長、福島委員、湯川委員、院長（オブザーバー） |

（１）　審議案件

《申請案件について説明》

【受付番号 2020-26 について（前回からの継続審議（R2.9.17））】

申 請 者：リハビリテーション科：西村　博之

課 題 名：呼吸器疾患患者における転倒予測テストとしての１０秒立ち上がりテストの有用性

【目的】

呼吸器疾患患者に対する転倒予測としてＰｒａｉｌ　ＣＳ－１０が有用か検証する。

【（前回）構成員からの意見等】

・研究計画書中、１．背景及び試験実施の意義と３．評価項目（３．１主要評価項目）がミスマッチである。

・研究実施のタイミングがいまいち分からない。（リハビリテーションの初回オーダーの後、同意をとって実施する）

・５．２除外基準については、明確な基準が必要である。

・１１．目標症例数（５０例）の妥当性について詰める必要あり。

・転倒リスクについて、「認知」の低下も要因として考えられることから認知機能検査（長谷川式）をするべきでは？

【（前回）審査結果】

継続審議とする。（１２月開催の本委員会にて）

倫理小委員会にて、「研究計画書」の内容等について精査すること。

次ページに続く

【前回からの修正点等について】

「変更比較表（会議資料)」のとおり修正。

【構成員からの意見等】

・目標症例数１８０例は可能な数値なのか？
（計算に求められた数値の８割にて設定）
・研究計画書（5.1 選択基準３)）の表記（呼吸不全）について要検討。
・研究計画書（5.2 除外基準 1)）について、「病状不安定」の表記を明確に記載した方が良い。
・説明文書（4.ご協力いただきたい内容）について、明確に記載した方が良い。（１０秒立ち上がり、３m歩行の２つのテストを実施する旨）
・同意書（4.ご協力いただきたい内容）について、明確に記載した方が良い。（１０秒立ち上がり、３m歩行の２つのテストを実施する旨）
・同意書について、テスト対象患者が高齢の方が多いのであれば、見やすいようにフォントを考慮すべきである
・研究計画書について、異動した職員氏名が記載されている。

【審査結果】

条件付き承認とする。(構成員からの意見等を反映させ、申請書一式(修正版)を提出すること。)

（２）その他

倫理小委員会での審議事項の結果報告（特に問題なし）

次回の倫理委員会日程　令和３年　３月２５日（木）１６：００～

以　上