

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3年 3月25日（木）16:00～18:30 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）
<p>(1) 審議案件</p> <p>《申請案件について説明》</p> <p>【受付番号 2020-30 について（R2.12.24、承認番号 2020-26）の変更申請】</p> <p>申請者：リハビリテーション科：西村 博之</p> <p>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</p> <p>【目的】</p> <p>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。</p> <p>【変更申請内容】</p> <p>R3.4.1 付、人事異動に伴う研究責任者その他メンバーの変更申請</p> <p>【審査結果】</p> <p>研究計画書並びに説明文書の内容に変更なしのため 承認</p> <p>【受付番号 2020-31 について】</p> <p>申請者：医局：荏原 雄一</p> <p>課題名：呼吸器疾患における呼気終末二酸化炭素分圧測定の妥当性評価</p> <p>【目的】</p> <p>呼吸器疾患患者におけるPetCO₂とPaCO₂・PtcCO₂を比較し、相関性を評価する。</p> <p>また、PetCO₂とPaCO₂・PtcCO₂の経時的変化の相関性を評価する。</p> <p>【委員からの意見等】</p> <p>Q 動脈血ガス検査の侵襲程度はどんなものか？</p> <p style="text-align: right;">次ページに続く</p>	

A 細針での採血のため、痛みを生じる。

尺骨神経に触れると、しびれがおこる場合がある。

(当該事象はまれである。)

血腫ができる可能性あり。(血液をサラサラにする薬服薬でない場合)

Q 酸素吸入患者は研究対象となるのか？

A 含める。

Q 片鼻ずつ検査を行うのか？

A 両方同時に可能である。

【審査結果】

説明文書及び同意書の見直しが必要のため、次回、当委員会（4月22日（木）開催）にて再審議とする。

- ・全ての人に対しての説明が不十分である。
- ・9. 費用についてにおいて、通常診療（採血1回）以上の採血を行った場合の患者負担額及びその費用の負担を病院負担とするなどについて、担当医師から説明を行う等、詳細に記載すること。

【受付番号 2020-32 について】

申請者：医局：荏原 雄一

課題名：慢性閉塞性肺疾患・特発性肺線維症における睡眠衛生とサルコペニア・認知機能の関連についての検討

【目的】

COPD・IPF 患者における睡眠時間や中途覚醒・睡眠の質を指標とした睡眠衛生とサルコペニア・認知機能障害発症の関連を明らかにし、睡眠衛生が疾患進行や生命予後におよぼす影響を明らかにする。

【委員からの意見等】

Q 説明文書5. 研究に参加することで予測される利益と不利益において、侵襲の度合いの程度はどんなものなのか？

A 侵襲は通常診療下プラスの診療ではないため、当該研究に伴う侵襲はなく、研究に費やす時間そのものが不利益となる。

【審査結果】

説明文書及び同意書の見直しが必要（認知機能のテスト方法を含む）のため、次回、当委員会（4月22日（木）開催）にて再審議とする。

- ・全ての人に対しての説明が不十分である。

次ページに続く

- ・ 9. 費用についてにおいて、当該研究に同意した場合の患者負担額贈及びその費用の負担を病院負担とするなどについて、担当医師から説明を行う等、詳細に記載すること。

【受付番号 2020-33 について】

申請者：医局：徳永 修

課題名：代理承認者が病院長となる、障害者病棟入院患者さんに対する新型コロナウイルスワクチン接種について

【目的】

ご本人の意思確認ができず、血縁者の代諾者もない方へのワクチン接種について、病院長が代理承認のうえ接種を行う。

【委員からの意見等】

- ・ 個々の症例で患者のメリット・リスク等を明らかにする必要がある。
- ・ 過去、「同意なき医療行為」でも議論したが、最終、当委員会ではなく医療専門の従事者等で構成された【新たな議論の場】を設け、個々の症例に応じて議論を重ねた結果を踏まえ、主治医判断を含め、最終、院長判断された結果を当委員会にて審議する方向としてはどうか？

【審査結果】

【新たな議論の場】を早急に設け、審議を行い、最終、院長判断された結果を基に、次回、当委員会（4月22日（木）開催）にて再審議とする。

【受付番号 2020-34 について】

申請者：医局：角 謙介

課題名：慢性呼吸不全患者が新型コロナウイルスワクチン接種によって受ける身体的・精神的影響に関する臨床試験

【目的】

新型コロナウイルスワクチンを使用し、慢性呼吸不全患者におけるワクチン接種時の副反応の有無・程度、背景因子との関連性につき検証する。

【委員からの意見等】

- ・ 研究の同意とワクチン接種同意を一对の同意とするのはまずいのでは？
- ・ 研究の内容からして、新たな侵襲を伴わないのであれば、ワクチン接種フローと接種後の臨床試験は別物ものとして考えた方が良いのでは？

次ページに続く

【審査結果】

【研究区分】を「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」とし、「説明文書」をこれに見合ったものに見直しを行い、次回、倫理小委員会（4月14日（水）開催）にて再審議とする。

(2) 報告案件

【受付番号 2020-29 について】

申請者：医局：佐藤 敦夫

課題名：新型コロナウイルスワクチンの投与開始初期の重点的調査(コホート調査) について

【目的】

厚生労働省からの協力要請に伴い、国立病院機構から全国の国立病院機構病院のうち150施設をが指定を受け、研究に参加し、ワクチンに関する情報提供を目的としている。。

【委員からの意見等】

特になし

【審査結果】

承認された。

以 上