

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 4月22日（木） 15:30～16:30 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、大政委員、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 2020-31 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 もう一度、確認するが、動脈血ガス検査の侵襲程度はどんなものか？</p> <p>A 採取は 1cc 程度だが、動脈なので痛みは伴う。侵襲性は高くない。</p> <p>Q 説明文書：同時に複数回行いとは何を指すのか？</p> <p>A 3種類の検査を3回行います。複数回を3回に修正します。</p> <p>【審査結果】</p> <p>外部委員へ修正後の文書一式をメール送信し、ご確認いただいた後、次回、小委員会（5月12日（水）開催）において審議とする。</p> <ul style="list-style-type: none">・17頁16行目：「複数回行い」を「3回行い」に修正すること。・18頁11行目：「これらの検査は3回受けていただきます」を「1回目の検査は研究とは関係なく必要ですが、2回目と3回目の検査は研究のため必要ですので同意を頂いたうえで受けて頂きます」に修正すること。・21頁10行目：「検査項目(呼気終末二酸化炭素分圧測定・動脈血液ガス検査・経皮的二酸化炭素分圧測定)を各3回実施※うち2回目と3回目は研究のため必要」と同意書へ追記すること。 <p style="text-align: right;">次ページに続く</p>	

- ・この研究のため患者さんへお願いする部分について下線を引くこと。

【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 どの程度、研究の必要性があるか、わからない。

A 採血といった侵襲を伴う行為にかわる方法として検査をしたいという意図があり、この研究は非常に価値の高いものである。

Q 意義のある研究はなぜ今まで行われてこなかったのか？

A 面倒だったからだと思う。外来で動脈血をとる時間がない。

【審査結果】

外部委員へ修正後の文書一式をメール送信し、ご確認いただいた後、次回、小委員会（5月12日（水）開催）において審議とする。

- ・7頁19行目：除外基準に「持続的気道陽圧療法（CPAP）の適応となる閉塞型睡眠時無呼吸症候群の患者」を追記すること。
- ・24頁22行目：「診療上、必要のある場合」を追記すること。
- ・25頁24行目：「持続的気道陽圧療法（CPAP）」に「等」を追記すること。
- ・この研究のため患者さんへお願いする部分について下線を引くこと。
- ・動脈血液ガス検査はなぜ施行しないのか、申請者に確認すること。

【受付番号 2021-3 について（承認番号 30-13）の変更申請】

申請者：リハビリテーション科：高木 康仁

課題名：呼吸同調レギュレータ使用時に起きる SpO₂ 低下の原因に関する前向き臨床研究

【目的】

連続流と同調流での運動時の比較において、SpO₂ の有意な低下がみられるかを確認する

次ページに続く

【変更申請内容】

R3.4.1 付、人事異動に伴う研究担当者その他メンバーの変更申請

【審査結果】

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

(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）

- ・却下1件（2021-1 薬剤部 桶本 幸）
- ・条件付承認1件（2021-2 医局 角 謙介）

次回の倫理委員会日程 令和3年 6月24日（木）15：30～

以 上