

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	平成26年11月26日（木） 16:00~17:30 カンファレンス室
構 成 員	副院長（委員長）、佐藤診療部長（副委員長）、岡診療部長、 事務部長、看護部長、薬剤科長 院長（オブザーバー） （外部委員） 福島 龍谷大学法科大学院教授 （欠席） 浅野外科医長 久貝 京都府立城陽支援学校長
<p>（1）申請課題（前回申請課題継続審議）について</p> <p>① 26-3 申請者： 角 呼吸器外科医師 課題名：「High flow therapy（ネーザルハイフロー）を用いた高負荷の運動療法が呼吸不全患者に与える効果と安全性に関する検討」</p> <p>（申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明） 概要：・慢性呼吸器不全の患者においては、リハビリテーションによる下肢筋力の増強がそのQOLと予後を改善するが、呼吸不全が重症になればごく僅かの労作でも著しい低酸素血症を来す。 ・慢性呼吸不全の診断の下、包括的呼吸リハビリテーションを施行されている患者を対象に、ネーザルハイフロー、鼻カヌラ、ベンチェリーマスクにより酸素吸入しながらエルゴメーターによる漸増負荷運動テストを行う。</p> <p>（申請者退席後、審査判定） 委員長：課題名①について審査判定する。 ・本件については継続審議。 ・説明文書「予想される危険性」は具体的に記載する。 ・研究評価項目は運動持続時間とする。 ・対象者が研究の中止を希望する場合の表記を加える。 ・負荷運動テストへの医師の立ち会いを明記する。 ・負荷運動テストに時間的制限をもうける。</p>	

(2) 小委員会の設置について

① 委員会規程の変更

概要：・倫理委員会規程に小委員会の開催に関する記載を追加。

- ・小委員会を開催し倫理委員会に申請される課題に対する査読を行い申請書等のチェックを行う。
- ・小委員会構成員は副院長、薬剤課長及び申請診療科に応じ佐藤診療部長、岡診療部長のいずれかとする。
- ・小委員会は迅速審査の対象となる課題の判定及び条件付承認となった課題の事後確認を行うものとする。

審議結果：・倫理委員会規程の中の審査の申請の迅速審査に関する記載部分及び委員会の開催及び審議の中の小委員会に関する記載部分を条項として整理する。

- ・小委員会での審議事項の本委員会への報告を規定に明記する。
- ・次回委員会にて再度規定を審議する。

(3) 迅速審査結果について (H26. 7. 18実施)

① 26-13 申請者： 西病棟 4階 看護師長 永井 里香

課題名：「高齢患者のNPPV自己管理へむけたアプローチ」
(症例報告の学会発表)

課題概要：・高齢かつ認知低下が認められる患者に、長時間かけてNPPVの自己管理を目標として看護を行った経緯を振り返り検証を行う。

審査判定：承認

② 26-14 申請者： 西病棟 4階 看護師長 永井 里香

課題名：「COPD患者への在宅にむけてのアプローチ」
(症例報告の学会発表)

課題概要：・COPD患者の心理的サポートや運動療法の継続に関するモチベーション向上への関わりを通じてADLを向上させ、在宅に向けての指導を行った事例について検証を行う。

審査判定：承認

以上