

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6月19日（木） 16:00~19:30 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、浅野外科医長、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 久貝 京都府立城陽支援学校長
<p>(1) 申請課題について</p> <p>① 26-1 申請者： 宮野前 院長 課題名：「乳幼児侵襲性肺炎球菌およびインフルエンザ菌感染症におけるワクチン接種状況等実態調査と予防接種推進のための具体策の検討」 （NHOネットワーク共同研究）</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：・肺炎球菌またはインフルエンザ菌侵襲性感染症乳児及び健常児におけるワクチン未接種の要因を調査し予防接種推進のための具体策を検討する。 ・保護者への予報摂取に関するアンケート調査を実施し、肺炎球菌インフルエンザ菌検出症例と健常コントロール間での予防摂取率の比較を行い、予防接種の重要性を明らかにする。 ・NHOネットワーク共同研究にて既に本部中央倫理審査委員会の承認を受けた研究である。</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。 ・本件については承認。</p> <p>② 26-2 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）の当院における使用例の検討」</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：・鼻マスクを用いた高流量高濃度の酸素供給システム（ネーザルハイフロー）の過去の症例について振り返り、その原疾患や前治療、予後などを踏まえて詳細な検討を加え、その適応と限界を正確に把握する。 ・平成24年以降に入院しネーザルハイフローを使用した全ての患者を対象にカルテを後ろ向きに検索し臨床情報を得て統計、解析を加える。</p>	

(申請者退席後、審査判定)

委員長 : 課題名②について審査判定する。

- ・本件については承認。

③ 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」

(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。

(申請者退席後、審査判定)

委員長 : 課題名③について審査判定する。

- ・本件については継続審議。
- ・研究方法はインターフェイスを比較する研究とし、負荷を変えるのであれば別途申請することとする。
- ・説明文書「予想される危険性」は具体的に記載するものとする。
- ・説明文書「研究の目的」の運動療法の記載は運動負荷試験とすること。

④ 26-4 申請者 : 徳永 小児科医長

課題名 : 「結核の革新的な診断・治療及び対策の強化に関する研究」

(平成26年度厚生労働省科学研究費補助金「新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業」)

(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 :
- ・感染性を有する結核患者が発生した場合には結核患者と接触を有した乳幼児集団を対象に、適切な時期に接触者健診を企画し感染・発病判断及び予防的な治療適用や経過観察をとることが重要となる。
 - ・産科、小児科医療機関、保育施設等で感染性を有する結核患者が発生した後に乳幼児集団を対象に実施された接触者健診及び事後対応の実際を全国の保健所への調査票にて把握する。
 - ・平成26年度厚生労働省科学研究費補助金「新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業」による研究である。

(申請者退席後、審査判定)

- 委員長 : 課題名④について審査判定することがある。
- ・本件については条件付承認。
 - ・保健所宛ての文書にデータ処理に関する記載を追加すること。

⑤ 26-5 申請者 : 宮野前 院長

課題名 : 「京都における小児てんかんのコホート研究」

(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 : ・京都府下の小児てんかん患者の情報収集し、様々な小児てんかん症候群の頻度、基礎疾患、治療、発作予後、社会的予後等を明らかにする。
- ・京都大学医学部附属病院を主研究機関とする多施設共同研究であり、既に京都大学医学部附属病院倫理委員会にて承認を受けた研究である。

(申請者退席後、審査判定)

- 委員長 : 課題名⑤について審査判定する。
- ・本件については条件付承認。
 - ・当院の症例については文書による同意とすること。

⑥ 26-6 申請者 : 西1 清水 看護師長

課題名 : 「誤嚥のリスクの高い重症心身障がい児(者)の個別に応じた口腔ケアの検討 ～吸引チューブ付き歯ブラシ使用前後の口腔環境の比較～」

(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 : ・誤嚥のリスクが高く含嗽が出来ない重症心身障害児(者)の口腔内環境を整えるために、吸引チューブ付歯ブラシを使用し、使用前後の口腔環境の評価を行う。

(申請者退席後、審査判定)

- 委員長 : 課題名⑥について審査判定する。
- ・本件については条件付承認。
 - ・同意書に研究対象者本人の氏名欄を追加すること。

⑦ 26-7 申請者 : 西2 寺倉 看護師長

課題名 : 「重症心身障害児(者)の食後の腹部膨満に対する取り組み」

(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：・重症心身障害児(者)は節食嚥下障害や消化管運動の機能障害に伴って消化管疾患を伴うことが多く、慢性的な腹部膨満は消化管通過障害を引き起こし苦痛を助長させる可能性がある。
・食前食後に医療的ケアを実施していない経口摂取患者を対象に食事介助を実施し食事摂取時の空気嚥下が腹部膨満症状に影響しているか評価する。

(申請者退席後、審査判定)

委員長：課題名⑦について審査判定する。
・本件については条件付承認。
・食事の前後での復位計測による現状把握の観察研究とすること。
・原因が空気嚥下であるのであれば次期研究とし別途申請を行うこととする。

⑧ 26-8 申請者：西3 森下 看護師長

課題名：「パーキンソン病の症状と患者を取り巻く環境からみたうつ熱との関連性」

(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：・パーキンソン病患者のうつ熱と病棟における外的環境因子が及ぼす影響を室温、湿度、体温を測定し相関分析を行う。

(申請者退席後、審査判定)

委員長：課題名⑧について審査判定する。
・本件については承認。

⑨ 26-9 申請者：西4 永井 看護師長

課題名：「慢性呼吸不全患者の栄養状態向上に向けてのアプローチ～捕食の付加による摂取エネルギー量の増加への看護介入～」

(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：・栄養状況が良好でない老年期の慢性呼吸不全患者に対し、捕食の付加を行うことで節食エネルギー量が増加するか検証する。

(申請者退席後、審査判定)

委員長：課題名⑨について審査判定する。
・本件については承認。

⑩ 26-10 申請者： 西5 岩満 看護師

課題名：「終末期患者における、High flow therapy（ネーザルハイフロー）の有効性に関する検討」

（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：・ネーザルハイフローは他の呼吸管理法に比してQOLが保たれるため急性期のみならず終末期においても有用性が期待されている。
・ネーザルハイフローを使用した終末期の患者を対象にカルテを後ろ向きに検索し臨床情報を得て検討を加える。

（申請者退席後、審査判定）

委員長：課題名⑩について審査判定する。
・本件については承認。

⑪ 26-11 申請者： 東病棟 福永 看護師長

課題名：「結核患者への効果的な患者支援を目指して
～患者の思いについて聞きとり調査を行って～」

（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：・結核患者の入院から退院決定までの気持ちについて、聞き取り調査し把握することで、入院中の患者支援及び患者指導について改善点を見出す。

（申請者退席後、審査判定）

委員長：課題名⑪について審査判定する。
・本件については条件付承認。
・「研究参加のお願い」にて研究参加することによる利益不利益を記載すること。

⑫ 26-12 申請者： 外来・手術室 金田 看護師長

課題名：「側臥位手術における発赤発生要因の検討」

（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：・腹臥位手術で生じる発赤を患者情報、手術の皮膚の状況、検査データ、手術条件から発生要因となるものを調査する。

（申請者退席後、審査判定）

委員長：課題名⑫について審査判定する。
・本件については条件付承認。
・ホームページにて研究に関する概要を掲載することとする。

以上