

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28年12月15日（木） 16:00~17:15 カンファレンス室
構成員	副院長（委員長）、臨床研究部長（副委員長）、岡診療部長、佐藤診療部長、薬剤部長 （外部委員） 福島 龍谷大学法科大学院教授 竹尾 京都府立城陽支援学校長 （欠席） 事務部長、看護部長、院長（オブザーバー）、
<p>1. 申請課題について</p> <p>① 28-10 申請者： 角 内科医長 課題名：「吉本新喜劇・懐かしい漫才が慢性呼吸不全患者の呼吸リハビリテーションに与える影響に関する前向き臨床研究」</p> <ul style="list-style-type: none">・ COPD をはじめとした慢性呼吸不全患者に対して、薬物療法や酸素療法等に加えて、日常生活の指導、運動療法、栄養指導、肺理学療法などを含めた包括的呼吸リハビリテーションは非常に有効であり、これにより生活の質（QOL）や日常活動度（ADL）を改善させることができる。ただし、不安や鬱があると、包括的呼吸リハビリテーションへの参加に支障を来すとされている。 ”笑い”が心身に対して様々な効果があることは近年数多く報告されている。そしていわゆる"笑いヨガ"を包括的呼吸リハビリテーションに追加することで、患者の QOL が改善したと報告されている。 以上を考慮すると、ユーモア・ジョークを交えたエンターテインメントを包括的呼吸リハビリテーションに追加することは、患者 QOL の改善、リハビリテーションへの積極的な参加に一定の効果がある可能性がある。加えて、心理療法の一つである高齢者の回想法の概念を応用し、自分の一番輝いていた時代を思いだして現在に活かすという理念の元、最近の題材ではなくあえて昔のものを採用し、"笑い"が心身ともに好影響を与え、包括的呼吸リハビリテーションの効果を向上させるかを検証する。・ 介入前と介入後でどのような評価となるのか。 → 笑いの効果について唾液アミラーゼの介入前後の測定、アンケート等により呼吸リハビリテーションに対するストレスの度合い等の評価を行う・ 研究費はどこから支出されるのか → 呼吸器科の研究費（インフルエンザワクチン）から支出する。・ ニプロ（株）は利益相反関係ではないのか → 唾液アミラーゼの検査キットがニプロ（株）製で研究費で購入する。ニプロ（株）からの研究費の資金提供は一切無い。・ 呼吸不全患者は8週間以上入院するのか。	

- 呼吸リハビリで入院する通常の4週間から被検者を選定する。8週目の評価は外来フォロー時に行う。
- ・医療費を圧迫しないのか。
 - 実施される検査等は通常診療であり、保険診療の適応を超える部分については研究費から負担するため、被検者本人の負担を圧迫しない。
- ・検査項目の意義は。
 - $fT3, fT4, TSH$ は甲状腺機能、 $ACTH$, コルチゾールは副腎機能、 BNP は心不全のマーカーである。甲状腺機能と副腎機能は、体の元気さを表し、リハビリ入院の時は元気のない患者さんにスクリーニング採血で追加で測定することがある。また、呼吸不全の患者さんは心不全を合併することが多く、心臓の状態の評価、リハビリの負荷強度の判定のため BNP を測定する。唾液アミラーゼはストレスの評価として測定を行う。
- ・リハビリテーション強度の内容について時間、回数、強度等を詳細に記載すること。
- ・各種アンケート（SF8等）の著作権についてどのように扱われるかを記載すること。
- ・アンケートを徴取するにあたって京大小賀准教授に相談されているので、研究協力者として加えること。

（審査判定）

委員長：課題名①について審査判定する。

本件については以下の点を修正のうえ条件付承認とする。

- (1) リハビリテーション強度の内容について時間、回数、強度等を詳細に記載すること。
- (2) 各種アンケート（SF8等）の著作権についてどのように扱われるかを記載すること。
- (3) アンケートを徴取するにあたって京大小賀准教授に相談されているので、研究協力者として加えること。

② 28-11 申請者： 角 内科医長

課題名：「Ⅱ型慢性呼吸不全患者における、夜間睡眠時の酸素流量と動脈血二酸化炭素分圧の関連に関する前向き臨床研究」

- ・ COPD や肺結核後遺症などを原因としたⅡ型慢性呼吸不全患者で高二酸化炭素血症が顕著な症例には、在宅酸素療法（LHOT）に加えて非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）が処方される。一般に NPPV は夜間睡眠時低換気の是正を目的に用いられる。夜間睡眠時の NPPV により低換気が是正できなければ昼間の高二酸化炭素血症も改善することが知られている。

これまでは昼間の NPPV 中に酸素流量を変えて動脈血液ガス分析を頻回に行うことで夜間睡眠中の酸素流量を決定してきた。しかし、動脈血二酸化炭素分圧（ $PaCO_2$ ）は生理学的に許容される範囲でできるだけ低くなるよう NPPV の設定を調整することの臨床的意義（生命予後や患者の健康関連 QOL の改善）が明確となってきているが、動脈血酸素分圧（ PaO_2 ）に関しては経験的に $PaCO_2$ が上昇しない範囲で低めにコントロール（60～70mmHg）するのが一般的であった。一方、急性期の NPPV 中の酸素投与量に関しては高流量とし PaO_2 を高くしても有害事象は生じなかったとの報告がある。

しかし、今日まで、Ⅱ型慢性呼吸不全患者における長期 NPPV 中の至適酸素投与量ひいては至適 PaO₂ 値に関する研究はなされていない。夜間睡眠時 NPPV 下の酸素投与量が不足すれば夜間に低酸素状態となり交感神経系の過緊張等を生じ他臓器や心血管系に障害を引き起こす可能性がある。ただし、高めの PaO₂ は呼吸中枢の換気ドライブを低下させ NPPV 下とはいえ高二酸化炭素血症の増悪をまねく危険もないわけではない。近年、皮下の毛細血管から拡散してくる二酸化炭素分圧（経皮炭酸ガス分圧：PtcCO₂）を測定することで PaO₂ を推定する測定装置が開発され臨床現場でも用いられつつある。この測定装置を用い、睡眠時の PtcCO₂ をモニターして夜間の高二酸化炭素の程度を把握できるようになった。PtcCO₂ モニターによりⅡ型慢性呼吸不全患者を対象とした研究が完全に行える環境が整ったといえる。

本研究では、長期 NPPV 患者における夜間睡眠時 NPPV 下の酸素流量に関する検討を行う。昼間の NPPV 下の血液ガスで、PaO₂ が 100mmHg 前後、80mmHg 前後、60mmHg 前後になるような投与酸素量を測定し、各々の酸素投与下で PtcCO₂ を含めたポリソムノグラフィ検査を行い、睡眠の質や夜間の低酸素や高二酸化炭素の程度、尿・血液検査による交感神経系や心負荷の評価、自覚的睡眠の質や日中の眠気などを測定する。

・検査項目の意義は。

→ 血清鉄,フェリチンは貧血の有無の鑑別、fT3,fT4,TSH は甲状腺機能、ACTH,コルチゾールは副腎機能、BNP は心不全のマーカーである。貧血の有無や甲状腺機能と副腎機能は体の元気さを表し、入院の時に元気のない患者さんにスクリーニング採血で追加で測定することがある。ドーパミン、ノルアドレナリン、アドレナリン、ノルメタネフリン、メタネフリンは、交感神経活性を表し、これが活発になり過ぎると体に悪影響が出る。例えると弓に弦を張るときに、ずっと張りっぱなしにしていると弦が伸びきって緩んでしまう状況となる。

- ・「説明文書」の「5. 研究に参加することで予測される利益と不利益」の「この研究から予測される不利益」に研究のために行う採血は侵襲を伴うものであるので、回数、量などを記載し、また、「同意書」の説明を受けた項目で「採血を受けることについて」を追加すること。

(審査判定)

委員長 : 課題名①について審査判定する。

本件については以下の点を修正のうえ条件付承認とする。

- (1)「説明文書」の「5. 研究に参加することで予測される利益と不利益」の「この研究から予測される不利益」に研究のために行う採血は侵襲を伴うものであるので、回数、量などを記載し、また、「同意書」の説明を受けた項目で「採血を受けることについて」を追加すること。

2. 宗教的理由による輸血拒否に関するガイドライン（案）について

- ・前回の委員会の指摘があった15歳以上18歳未満の手順、フローチャートなどの修正を行った。
- ・フローチャートの「転院を進める」を「転院を勧める」に修正すること。
- ・様式2の「輸血拒否と免責に関する証明書」の署名欄の「代理人」を「代諾者」に修正

すること。

- ・代諾者の範囲をおじおばまで含めると承諾を得る際の手続き等が煩雑となるため、2親等以内とすること。代諾者の範囲は配偶者、2親等以内の親族、後見人、親権者とした方が良い。「本人、配偶者、両親、兄弟、親戚など」の「、親戚」は削除し、「また患者自身が自己決定を行えない場合の代諾者が誰であるかを明らかにし、以降の対応は代諾者を中心に行う、なお、代諾者は、家族・親族の中で患者と日常的にコミュニケーションを行っている者であって、友人、知人、同僚などは自己決定権の代行を行うことはできない。」を「また、患者自身が自己決定を行えない場合の適切な代諾者を明らかにし、以後の対応は適切な代諾者を中心に対応する。なお、適切な代諾者とは原則として患者と日常的にコミュニケーションを行っている配偶者、親子、兄弟姉妹、後見人、親権者を指す。」に修正すること。
- ・フローチャートの18歳以上の手順で「適切な代諾者なし」を「適切な代諾者なしあるいは不在」に修正すること。また、15歳以上18歳未満の手順で「適切な親権者なし」を「適切な親権者なしあるいは不在」に修正すること。
- ・様式2の「輸血拒否と免責に関する証明書」の「凝固因子製剤」を「凝固因子製剤」に修正すること。
- ・「2 具体的な対応手順」の「2-1. 患者が18歳以上である場合」の「(4) 緊迫した状況下で患者が自己決定能力を有さず転院不可能な場合」の②「通常の「輸血同意書(血漿分画製剤使用同意書)」を作成しき、」を「通常の「輸血同意書(血漿分画製剤使用同意書)」を作成しておき、」に修正すること。
- ・「2-2 患者が15歳以上18歳未満の場合」の「本人に自己決定能力のある場合18歳以上の場合に準じた手順で対応する。」を「本人に自己決定能力のある場合輸血に同意した場合は本人の意志を尊重し輸血をするが、本人が輸血を拒否した場合は適切な親権者に同意を求め輸血を行い、適切な親権者も輸血を拒否した場合は18歳以上の場合と同様の手順で対応する。」に修正すること。

(審査判定)

委員長 : ガイドライン(案)について審査判定する。

本件については指摘されている点を修正のうえ条件付承認とする。

次回の倫理小委員会で修正を確認後、本委員会の委員に確認してもらったうえで判定を行う。

3. 倫理小委員会の審議事項について

(1) 9月15日開催分

①迅速審査課題

・28-4 申請者: 佐藤 敦夫 診療部長

課題名「肺結核発症時に M.avium complex を同時排菌した症例の後ろ向き研究」
判定 承認

(2) 10月4日開催分

①迅速審査課題

・28-5 申請者: 山川 まち子 看護師長

課題名「入院中の長期臥床状態にある患者の浮腫の現状調査」
判定 条件付承認

(3) 10月14日開催分

①迅速審査条件付承認課題

- ・28-5 申請者： 山川 まち子 看護師長
課題名「入院中の長期臥床状態にある患者の浮腫の現状調査」
判定 条件付承認

②迅速審査課題

- ・28-6 申請者 清水 三花 看護師長
課題名 「重症心身障がい児（者）の口腔内環境の改善を目指して」
判定 承認

(4) 11月8日開催分

①迅速審査条件付承認課題

- ・28-5 申請者： 山川 まち子 看護師長
課題名「入院中の長期臥床状態にある患者の浮腫の現状調査」
判定 承認

②迅速審査課題

- ・28-7 申請者 福永 聖子 看護師長
課題名 「通所（しらうめ）での看護の質を高める為の利用者満足度調査」
判定 継続審議
- ・28-8 申請者 林田 昭彦 撮影透視主任
課題名 「放射線検査における従事者の被爆形態とその啓蒙－従事者への放射線被曝実態の啓蒙－」
判定 承認

(5) 11月15日開催分

①迅速審査継続審議課題

- ・28-7 申請者 福永 聖子 看護師長
課題名 「通所（しらうめ）での看護の質を高める為の利用者満足度調査」
判定 条件付承認

②迅速審査課題

- ・28-9 申請者 坪井 知正 副院長
課題名 「睡眠時無呼吸症候群患者における受診頻度と CPAP アドヒアランスの関係」
判定 承認

(6) 11月29日開催分

①迅速審査条件付承認課題

- ・28-7 申請者 福永 聖子 看護師長

課題名 「通所（しらうめ）での看護の質を高める為の利用者満足度調査」
判定 承認

(7) 12月13日開催分

①迅速審査課題

・28-12 申請者： 坪井 知正 副院長

課題名「遠隔モニタリングシステムを用いた CPAP 療法の対面診療間隔の検討」
判定 承認

・28-13 申請者： 坪井 知正 副院長

課題名「遠隔モニタリングシステムを用いた在宅酸素療法の対面診療間隔の検討」
判定 承認

・以上の倫理小委員会で承認、条件付承認と判定された申請課題について了承される。

4. その他

次回開催は平成29年3月16日（木）を予定する。

以 上