

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25年6月13日（木） 16:00~17:00 カンファレンス室
構 成 員	<p>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）</p> <p>（外部委員） 久貝 京都府立城陽支援学校長</p> <p>（欠席） 浅野外科医長 福島 龍谷大学法科大学院教授</p>
<p>（1）申請課題について</p> <p>① 申請者： 佐藤 診療部長 課題名：「RT-PCR法によるALK融合遺伝子診断結果提供に関して」</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：・ALK融合遺伝子をRT-PCR法で検査し最適な治療方法を選択する際の有力な資料を患者さんに提供する。 ・肺癌組織については、FISH 法によるALK融合遺伝子検査は保険収載されているが、細胞診のALK融合遺伝子を検査する方法は保険未収載である。 ・EGFR変異のない肺癌患者さんの肺癌細胞を含む胸水などの体液や洗浄液を用いRT-PCR法にてALK融合遺伝子の有無を検査する。</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 申請者： 重松 神経内科医長 課題名：「認知症登録事業(NHODR)」</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：・認知症は、QOL低下とそれに伴う社会的逸失、患者負担が大きく、取り組むべき最重要課題の一つと考えられる。しかし、日常的に遭遇する疾患群であるにもかかわらず、その実態は十分には解っていない。 ・日本最大の病院グループである国立病院機構が、認知症登録事業を立ち上げ、認知症患者の実態を把握する。特に、受診遅延の要因を検討し、明らかにすることによって、早期受診を促進する。</p>	

- ・受診された患者及び介護者に対するコホート研究とする。アンケート調査は通常臨床で行われている範囲のものであり、診療上有用な情報に限るが患者・介護者に心理的な有害事象を生じないように配慮する。
- ・倫理的配慮としては、文書による説明と同意を取得し、個人情報の匿名化を行う。

(申請者代理退席後、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、登録票、同意書及び問診票等の具体的内容を示して頂いたあと、審査判定を行うものとする。

- ③ 申請者 : 重松 神経内科医長
課題名 : 「健診データベース作成 横断的観察研究及び前向きコホート研究」

(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 :
- ・健康診断については、内容が事業所毎に異なり標準化されていないため、健診結果がE BM創生に役立っていない。
 - ・健康診断における問診は重要な要素であるにも関わらず、その基準がなく、特にメンタルヘルスに関する健診は十分とはいえない。
 - ・病院は職員の健康管理に関しても事業所の規範となるべきであり、国立病院機構のネットワークが最大限に活用される研究であると考えている。
 - ・国立病院機構の全職員の同意取得者を解析対象とし、同意取得後に問診票を含む健診結果を集計する。
 - ・データは匿名化後統計解析され、結果に個人が特定される情報は含まない。

(申請者代理退席後、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、具体的な取得データ内容や問診票及び同意書について示して頂いたあと、審査判定を行うものとする。

- ④ 申請者 : 坪井 副院長
課題名 : 「高加湿・高流量・吸入濃度規定酸素供給器が軽～中程度の高二酸化炭素血症を有する慢性呼吸不全患者の呼吸状態・血液ガス・自覚症状等に及ぼす影響に関する前向き臨床研究」

(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 :
- ・慢性閉塞性肺疾患や肺結核後遺症などの拘束性胸郭疾患では、加齢に伴い主として換気障害が進行し高二酸化炭素血症を伴う慢性呼吸不全を呈することがある。

- ・近年、高加湿・高流量・吸入濃度規定酸素供給装置が開発され、著しい低酸素血症を呈する急性呼吸不全患者に対してその有用性が認知されてきている。一方、この装置は比較的低い酸素濃度も設定が出来るため、高二酸化炭素血症を伴う慢性呼吸不全症例における日常の酸素投与方式としても有効かつ安全である可能性を有している。
- ・長期 NPPV 症例を含む PaCO₂ が軽～中程度の慢性呼吸不全症例に対して、鼻マスク、ベンチェリマスク及び高加湿・高流量・吸入濃度規定酸素供給装置を同じ吸入酸素濃度に設定して使用し有用性を検討する。又、高加湿・高流量・吸入濃度規定酸素供給装置の流速を 2 倍及び 0.5 倍に設定し呼吸情報・血液ガス・自覚症状に対する影響を検討することとした。
- ・患者本人に説明したうえで、参加について自由意志による同意を文書で得る。

(申請者退席後、審査判定) ※委員長が申請者のため、副委員長が審査判定を行う

副委員長 : 課題名④について審査判定する。

- ・本件については承認。

以 上