

倫理審査委員会議事

日 時 平成27年6月8日（水） 16:30～16:10
場 所 会議室 1

出席者 副院長、臨床研究部長(委員長)、第2診療部長、
事務部長、看護部長、薬剤部長、管理課長、
外部委員(渡邊正愛知大学社会学名誉教授)
外部委員(西村秀夫県立豊橋特別支援学校教諭)
(書記) 管理課長

【議題】

- 倫理審査申請1件
 - ・腹部外科手術におけるインセンティブスパイロメトリによる呼吸訓練の効果

(要 旨)

※ 別紙 倫理審査申請書のとおり、大木看護師が説明

(大木) ISとは呼吸器訓練の排気量を測定する機器であり、目的はこれを使用し測定し呼吸器の改善効果を検証する。

(外部渡邊外部委員)

前まで実施していたとのことですが、今回はそれを踏まえた効果を見るものですか。

(大木) この研究は、他の医療機関の多くで一時的に中止しており、当院も同様の取扱をしていたが、今回新たに検証したい。

(副院長) ISを使用しなくても、通常は呼吸器訓練を実施しているのか。

(大木) 術前にはパンフレットに基づいて深呼吸訓練を行っているが、今回術後に行い実際どれだけ出来ているのかデータを取り、効果について機器を使用して検証したい。

(外部委員)

ISのメリットはどこにありますか。

(山下部長)

通常の手術後の場合、呼吸機能が下がっても3日程度で回復するが、他疾患、持病がある場合は回復がない場合がありデータも集積されこれらを手術に活用出来る可能性があるところです。

(委員長) 資料3の同意書はありますが撤回文書を作成してください。

(大木) 了解しました。

(委員長) ランダムイズはどのような方法で行うのか。

(大木) 層化置換ブロックで行い、年齢、手術部位、肺機能により層化し4人ブロックに分けて行う。

(委員長) 対象者の選択方法はどのようにするのか。

(大木) 同意が得られた方からランダムに選びランダム表を別に作成します。患者さんの説明は同意のときにします。

(委員長) 対象者の選択は第三者の方にし、選択するようにを確立してください。

(佐々木委員)

この研究は費用は発生するのか。また財源はどうするのか。

(山下部長)

費用は発生します。

財源は治験費で行い患者さんには迷惑はかかりません。

(委員長) まとめですが、標準的治療を患者さんに説明し、その後研究の趣旨を説明し、今どんな治療をしてISにどのように関連していくのか正確に分類した研究にしないと解らないので、明確にする必要があります。

研究自体の倫理性は問題ないと思います。

審査結果

- ・ 条件付承認で迅速審査扱とする。

【条件】

- 撤回文書を作成すること。
- インセンティブスパイロメトリーのランダムイズの方法を確立すること。
- 治療目的の説明を記載し、研究に至る経緯、理由を研究対象患者に明確に説明すること。

以 上