

## 倫理審査議事

日 時 平成28年 5 月 11 日 (水) 16:30～17:00

場 所 会議室 1

出席者 副院長、臨床研究部長(委員長)、第一診療部長、内科部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、管理課長、生理学主任、  
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】

#### 1 倫理審査について

申請課題 化学療法を受けているがん患者の有害事象と支持的ケアニーズ、唾液アミラーゼ測定によるストレス度とそれらの関連

申請者 看護部(東4病棟) 看護師 大木 裕子

#### 議事

(申請者) 申請書に基づき概要を説明。

(外部委員) 唾液アミラーゼはどの位の時間で反映しますか。

(申請者) 10分～15分です。

(委員長) 化学療法のストレスなのかがんのストレスなのか比較が必要ではないか。

(申請者) 今回は特定をしないで全数調査をする。

(外部委員) 実施期間は2ヶ月ですか。

(申請者) 3ヶ月です。

(外部委員) 何例位を予定していますか。

(申請者) 70名善後です。

(外部委員) いつごろ完成しますか。

(申請者) 調査終了後、半年くらいかかります。

(委員長) インタビューガイドは誰が行うのですか。

(申請者) 研究担当者とWOC、歯科の湯浅先生です。

(外部委員) 資料8の患者さんへの説明文書の中に唾液アミラーゼ測定によるストレス度の文言を入れたほうが良い。

- (薬剤部長) 整合性を図るため薬剤師との連携をとれるといい。
- (申請者) 薬剤師の方にはパンフレットを持ってきていただいて説明を行ってもらっている。
- (委員長) 薬剤全部の説明をするのは無理。
- (委員長) 研究担当者は変更になっていますか。
- (申請者) 3月に作成したため4月の配置換えの部署になっていません。
- 
- (審議) 患者さんへの説明文書の中に唾液アミラーゼ測定によるストレス度の文言を入れる。研究担当者名を現在の担当者に訂正する。
- 
- (結果) 条件付き承認 (上記の部分を訂正後、迅速審査)