

医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：9月5日(水) 16時30分～17時10分

2. 場 所：会議室1

3. 構成員：別紙のとおり

4. 議 題：以下のとおり

① 委員会審議1件

申請課題 タウトニング®リセットポイントの効果の持続時間の検討

申請者 リハビリテーション科 山崎達哉

【申請課題の説明及び質疑】

(申請者) ～申請書及び研究計画書により概要を説明～

(酒井委員長) リセットポイントはどこにあるのか。

(申請者) 全身にあるが、今回は胸骨及び上位胸椎で実施する。

(柴田構成員) プラセボは考えていないか。あるいは圧迫を加える人と、評価する人を分けるなど観察者バイアスを防ぐ工夫が必要と考える。

(申請者) 今回はプラセボは考えていない。

(佐藤構成員) 同意取得方法が口頭同意となっているが、どのように説明し、また、同意を得たということを残すのか。

(申請者) 決めていない。

(佐藤構成員) 説明については、文書等ひな形を作成し、同じもので説明して人によって違いが出ないようにすることが望ましい。

(渡邊外部委員) データとしては、どのように集積し比較するのか。

(申請者) 可動域(角度)の拡大、筋出力(kg)の増大が目的なので、その項目データを集積する。先行した研究なので、比較するデータは無い。

(酒井委員長) 使用するアプリケーションの信憑性、測定精度はどんなものか。

(申請者) 不明であるが、リハビリテーション業界においては最近用いられていることと、測定差については”手技の問題である”という指摘が多いので、その方法を採用することとした。写真が残せるので前後比較できるというメリットもある。

(酒井委員長) 臨床への反映はどうか。

(申請者) 侵襲性がないのが一番のメリットで、術後患者等の早期臥床、あるいは転倒予防などにも効果があれば良いと期待している。

【審議】

- (酒井委員長) 何点か修正が必要と考える。文書同意（説明同意書作成）への変更が一点。
- (柴田構成員) やはりプラセボを実施すべきと考える。
- (酒井委員長) ダブルブラインドテストにするとか。
- (柴田構成員) それでも良いし、観察者バイアスの影響を防ぐ必要がある。
- (吉田構成員) タウトニング®は登録商標だと思う。
- (田中構成員) エビデンスがあって確立されたものではないので、データが必要ということか。
- (酒井委員長) 臨床への反映もポイントだが・・・
- (佐藤副委員長) 柴田先生も関わって、リハビリテーション科として内容を見直した方が良いのではないか。
- (酒井委員長) それが良いと思う。他に意見が無ければ、研究計画を見直してもらうことで継続審議とする。

② 平成30年7～8月迅速審査等の報告について

- ・研究課題の計画について資料により説明（8月2日～31日受付5件、7月なし）
- 30-5) 倫理事前審査意見書において判定不能 → 申請者へ口頭通知済み
〈迅速審査の結果報告〉

30-3) 脱毛をきたす薬物療法を拒んでいた乳がん患者の4次治療における意思決定支援～外来看護師の継続的な介入プロセスを通して～

(概要)

- ・診療録から、事例の属性、介入内容、患者の行動や気持ちの変化を経時的に抽出し、意思決定支援の経過を振り返り、その中から、効果的な介入内容を分析し、明らかにする

(判定)

- ・複数の事例データを収集し、効果的な事例を集積することで課題の達成を目的とする研究（観察研究）
→ 迅速審査（倫理審査小委員会構成員の文書決裁により承認）

30-4) A病院における新人看護職員のHBs抗体の就業前保有状況

(概要)

- ・医療従事者が血液・体液に曝露する機会多い
- ・「医療関係者のためのワクチンガイドライン」においてB型肝炎をはじめとする予防接種を、就業あるいは実地実習前に済ませておくことを推奨している
- ・採用時健康診断等のデータ（2014～2018年新採用看護師）から、HBs抗体価を調査

(判定)

- ・複数の事例データを収集し集積・分析することで課題の達成を目的とする研究（観察研究）
→ 迅速審査（倫理審査小委員会構成員の文書決裁により承認）

30-6) 急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究(Part1.Drip&Ship法に関する調査研究)(Part2.MTに関する調査研究)

※Drip&Ship法・・・より専門的な診療が可能な施設に脳梗塞患者を搬送する
MT・・・機械的血栓回収療法

(概要)

- ・神戸市立医療センター中央市民病院において倫理審査委員会承認済み（厚生労働省科学研究費補助金による研究課題）
- ・急性虚血性脳卒中に対する治療としては、rt-PA静注療法（IV tPA）とMTの有効性が確立されており、この2つの治療法をできるだけ早く適用することにより、患者の転帰の向上と要介護者の低減を図ることが期待されている
- ・治療実績に地域差があり、詳細の把握のため該当データを提供する

(判定)

- ・主体となる研究者が他の施設の所属ではあるが、当センターの職員が共同研究者として、当センターの患者データ、検体を提供する
→ 迅速審査（倫理審査小委員会構成員の文書決裁により承認）
- ・以上の内容から、倫理事前審査意見書の判定が迅速審査で、倫理審査小委員会構成員の文書決裁により承認となったことを報告する。

<意見無し>