

医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：平成31年4月10日(水) 16時30分～16時35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) 平成31年3月迅速審査等の報告について
＜迅速審査の結果報告＞
 - 30-15) 結腸がんの術後に化学療法を受けている患者の排便状況と使用薬剤および生活の工夫
(概要)
 - ・研究の目的は、結腸がん術後に化学療法を受けている患者の排便状況と排便に関する使用薬剤の使用方法、生活の工夫、排便に関する認知及び評価を調査し、さららの関連を検討するもの。
 - ・調査方法は、特定の患者を対象としたアンケートを実施する。
 - ・当研究は、侵襲を伴わず、介入を行わないものとなっている。
 - ・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＞

以 上

医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：令和元年6月5日(水) 16時30分～17時05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) 2019年4～5月迅速審査等の報告について

<迅速審査の結果報告>

・1-1～1-4は重心患者に対するカルニチン等に関する検討であり、うち1-1、1-2は侵襲・介入を伴わず迅速審査で承認、1-3、1-4は既に承認されている課題と重なっているほか、後ろ向き研究であり事前審査で審議不要となっている。

・1-5はMediOx60（トータル呼吸ケアシステム）という医療機器の使用経験に基づく、機器の評価や症例報告で侵襲・介入を伴わず迅速審査で承認となっている。

<意見無し>

(2) 倫理審査について

(1-5) 学会報告および症例報告のための説明と同意書

申 請 者 小児科医長 鈴木清高

【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) 具体的にはどのように使うのか。

(申請者) 命の危ない南病棟の患者に剖検をする際に試用する。今までは口頭で行っていたのを紙で確認する。

(酒井委員長) 剖検をした者のさまざまなサンプルを使うということか。

(申請者) そうである。病理の木澤先生からこのようなものがあつた方がよいと提案があつた。

(渡邊外部委員) 当院では一般的に報告する際のルールがあると思うが、本件は特別な事情のものか。

(申請者) 一定の患者のみに依頼する。

(酒井委員長) 患者が亡くなって、病理診断をする段階で必要になる。ほとんどの場合はすでに終わったものについては、特別な同意をとっていない。自分の身内が亡くなってから知らないうちに発表されていたということを考えると、このような同意書をとっておいた方がよい。病理の先生が心配されているのであれば、病理の同意書にくっつけた方がよい。

(渡邊外部委員) 文面が研究に重きを置いた内容になっている。

(酒井委員長) この文面だと研究のために採血・病理をする内容になっているが、ルーチンで行っていることである。病理解剖に限った場合にして、研究をにぎる形に修正した方がよい。同意書の修正を条件とした「条件付き承認」でどうか。

<全員、異議無し>

(1-6) 脳卒中患者の経腸栄養開始時におけるシンバイオティクスの有用性の検討

申請者 栄養士 高木 咲穂子

【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) 脳卒中患者は経腸栄養時に腸内フローが乱れることがあるが、これを投与することにより、腸内バランスを整え合併症を抑えることを確認するものである。

(渡邊外部委員) 本件は参考文献にない効果について、やってみないと分からないのか、ある程度効果があることを前提に確認するものなのか。

(申請者) 参考文献では周術期における効果があると確認はできている。脳卒中の患者に効果があるか研究したい。

(渡邊外部委員) 現在、この症状に対する対応はどうしているのか。

(酒井委員長) 抗生物質や流動食で対応しているが合併症が出る。新しい製品が出始めているが定着はしていない。

(吉田委員) 感染症に関し、指標はあるのか。

(申請者) 耐性があるかを指標の有無と考えている。

(渡邊外部委員) リスクはあるのか。

(酒井委員長) 薬でなく食品のためない。効果がなければいけないだけである。

(佐藤委員) 特に問題のある研究のように見えないので、承認で良いのではないか。

<全員、異議無し>

以上

医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：令和元年7月3日(水) 16時40分～17時50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) 2019年6月迅速審査の報告について

<迅速審査の結果報告>

- ・6月の申請は9件あった。
- ・1-8は手指消毒遵守率向上に関する研究、1-9は病棟担当薬剤師とICT薬剤師の連携による抗菌薬処方に関する研究、1-10はがん薬物療法に係るレジメン確認項目の共通化に関する研究、1-11は入院患者の療養上の世話に関連したインシデントの減少に関する研究、1-12は看護倫理のカンファレンスにおける専門看護師の支援に関する研究、1-13は災害への備えとして、東三河5医療機関糖尿病外来のアンケート調査に関する研究、1-14は免疫チェックポイント阻害薬導入に関する研究、1-15は造血器腫瘍患者の看護に関する研究、1-16は混合病棟となったA病棟看護師のストレスに関する研究となっている。
- ・すべての研究で侵襲・介入を伴わないため迅速審査で承認されている。
- ・また、1-5は前回の委員会で条件付き承認となったが委員会終了後に修正版の同意書が提出され、事前審査で審議不要となっている。

<意見無し>

以 上

医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：令和元年9月4日(水) 16時30分～16時40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) 2019年7月、8月迅速審査の報告について

<迅速審査の結果報告>

・7月の申請は4件、8月の申請は2件あり、すべて迅速審査で承認されている。
・1-17はがん薬物療法における職業性曝露対策に関する研究で侵襲・介入を伴わない研究である。1-18は脳卒中患者のシンオバイオティクスの有用性に関する研究で既に承認された研究の共同研究者の変更である。1-19は切除不能進行・再発大腸癌に対する臨床試験に関する研究で名古屋大学の共同研究、1-20は抵抗性進行胃癌に対する臨床試験に関する研究で大阪大学の共同研究、1-21は薬剤耐性菌のナショナルサーベイランスに関する研究で国立感染症研究所の共同研究となっており1-19～1-21は他施設の臨床研究委員会で既に承認された研究である。1-22は脳卒中発症予防・早期発見に向けた取り組みで侵襲・介入を伴わない研究である。

<意見無し>

以 上

医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：令和元年10月2日(水) 16時30分～16時35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) 2019年9月迅速審査の報告について

<迅速審査の結果報告>

- ・9月の申請は1件あり、迅速審査で承認されている。
- ・1-23は慢性腎不全で完全中心静脈栄養を行っている18（じゅうはち）トリソミー疾患の患者のカルチニンとケトン体の検討を行う研究で方法としては2019年8月以前の過去1年間に測定した血液検査の数値について後方視的に検討を行うものであり侵襲・介入を伴わない研究となっている。

(酒井委員長) 対象者は入院患者か。

(石川管理課長) そうである。

以 上

医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：令和元年11月6日(水) 16時30分～16時35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) 2019年10月迅速審査の報告について

<迅速審査の結果報告>

- ・10月の申請は3件あり、迅速審査で承認されている。
- ・1-26はICU看護師の災害時看護における患者家族対応に関する意識に関する研究、1-27はコミュニケーションの難しい患者（重心）との関わり方に関する研究、1-28は看護師向けのME機器に関する教育用資料に関する研究となっている。調査方法はすべてインタビューやアンケート調査によるもので、侵襲・介入を伴わない研究ということで迅速審査で承認されている。

(渡邊委員) 承認された研究はどこかで発表しているか。

(酒井委員) 主に国立病院総合医学会を含めた学会での発表になる。

以 上

医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：令和元年12月4日(水) 16時30分～16時55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) 倫理審査について

(1-29) 当病棟における周術期患者の口腔内状態と口腔ケアの状況との関連

申請者 看護師 太田 翔吾

【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) 対象者は何名ぐらいを予定しているか。

(申請者) 40名程度を予定している。

(酒井委員長) 申請書に調査内容の記載はあるが評価方法の記載がない。調査結果をどのように評価するのか。

(共同研究者) 今回は専門的口腔ケアの介入の有無によるOHATの点数の違いを見るということではなく、術前・術後の管理、絶食等の対象者の背景に口腔ケアとの関連を見る観察研究である。文献は肺炎の診断割合を評価対象にしているものは多かった。調査項目に肺炎の有無や体温は入れてもいいと思っている。

(酒井委員長) 専門的介入だと評価が多岐にわたる。申請書の目的や対象及び方法欄の記載をこれまでの患者背景とその患者のOHATはどうか、術後はどうかという関連にして、評価項目は患者背景と調査項目の関連性について解析するようにすれば目的を達成できると思われる。調査や方法で終わっている。

(共同研究者) わかりました。

(豊住委員) この研究の目的は何か。

(共同研究者) より口腔ケアを必要する者を洗い出したい。現在周術期になるべく口腔ケアに入るようになっているが、全員入れない。消化器疾患や絶食期間がある者の方がリスクが高いと歯科衛生士も思っており、そこにアプローチしていきたいが、それでも全員は難しい。そうであれば年齢や術前の口腔の管理等、よりリスクの高い者を見つけていきたい。

(酒井委員長) その一文を目的欄に記載した方がよい。

(共同研究者) わかりました。

- (佐藤委員) 研究協力依頼の文書について、「あなたの個人情報外部に漏れないよう管理します。」とあるが、具体的にどのように管理するのか。
- (共同研究者) 入院患者のIDや氏名をかんりしている管理表と調査表は別の場所に管理し、病棟から外部へは一切持ち出さないというルールで管理する予定である。
- (佐藤委員) 鍵のかかる場所に保管する等の方がよい。
- (共同研究者) 検討する。
- (佐藤委員) 「お問い合わせ先」には内線番号を記載したほうがよい。
- (共同研究者) わかりました。
- (酒井委員長) 「個人を特定できる情報を削除し、代わりに新しく符号を付け直して」の記載を「個人情報を特定できないように匿名化する」にし、その後は「当院の個人情報保護の規程に基づき管理する」にした方がよい。
- (共同研究者) わかりました。
- (渡邊委員) 申請書の目的欄の「各種の口腔」とはどのような口腔か。
- (申請者) 「口腔ケア」の「ケア」の記載が漏れている。
- (渡邊委員) 「関連性を明らかにする」というのが中心的な課題だと思うが、仮説があるのか。
- (共同研究者) 文献を調べたがはっきりとした仮説はない。看護研究計画書に記載があるが、文献のなかに対象者は少ないが「手術前患者の口腔内衛生とその関連因子を検討している。その中で男性、後期高齢者、歯磨き回数が少ない患者は状態が悪いことを見いだしている。」としている。今回の研究でこれが該当するようであれば、一般的として口腔ケアの
- (酒井委員長) 先行研究も大きなものがなく、かといってこの中から統計症例を出すわけでもないのでアバウトな書き方になったようである。
- (吉田委員長) 全身麻酔を予定する患者は全員対象者になるのか。一部だと背景が分からなくなると思われる。
- (共同研究者) 全員対象者となる。
- (酒井委員長) 連続性を保つために疾患別に包括するのもよいかもしれない。これまでの意見で申請書の「目的」「対象及び方法」欄、研究協力依頼の文書の「個人情報保護」、「お問い合わせ先」欄の修正をお願いする。
- (共同研究者) わかりました。
- ～ 申請者、共同研究者の退出 ～
- (酒井委員長) 侵襲・介入もなく、文書の修正をすれば研究をすることに問題はないと思われるがどうか。
- 《一同異議なし》
- (酒井委員長) では、条件付承認とする。

以上

医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：令和2年1月8日(水) 16時30分～16時35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) 2019年12月迅速審査の報告について

<迅速審査の結果報告>

・12月の申請は2件あり、迅速審査で承認されている。

・1-30は緩和ケア病棟看護師のグリーフカード送付による意識変化に関する研究、1-31はダプトマイシン投与によるCKへの影響に関する研究、1-32は手術室経験年数が多い看護師に倫理カンファレンスを実施したことによる倫理的行動への効果に関する研究となっている。調査方法はアンケート調査や診療録の確認によるものであり、侵襲

・介入を伴わない研究として迅速審査で承認されている。

(渡邊委員) 1-30の被験者は患者か。

(酒井委員) 看護師である。

(佐竹委員) グリーフカードを患者に送り、看護師意識の変化を研究する。

(黒柳委員) 1-31は診療録で調査するのであれば、研究した情報が外部に漏れてはならない。

(酒井委員) 個人が特定できないよう情報管理をしている。

以 上

医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：令和2年2月5日(水) 16時30分～16時35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) 2020年1月迅速審査の報告について

<迅速審査の結果報告>

- ・1月の申請は1件あり、迅速審査で承認されている。
- ・1-33は日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究となっている。本研究は日本整形外科学会が運動器疾患の手術に関する大規模データベースの構築を目的に実施する研究に参加するものである。方法としては、整形外科で実施された手術に関する情報を対象患者を匿名化したうえで、インターネット上のレジストリシステムに登録する予定であり侵襲・介入を伴わない研究として迅速審査で承認されている。

<意見無し>

以 上

医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時：令和2年3月4日(水) 16時30分～16時35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) 2020年2月迅速審査の報告について

<迅速審査の結果報告>

- ・2月の申請は3件あり、迅速審査で承認されている。
- ・1-34は当院における高MCV症例の検討に関する研究、1-35は緩和ケア病棟運営の工夫と地域連携、救急対応に関する研究、1-36は乳がん患者190例への緩和ケアへの検討に関する研究となっている。研究方法はすべて過去の症例に対する診療経過等のデータ分析であり侵襲・介入を伴わない研究として迅速審査で承認されている。

(酒井委員) 院長から「藤田医大附属病院は学会発表の際、3症例までは倫理審査がいらぬ」という話を聞いた。後ろ向きの観察研究になるが、当院はそういった制限を設けていない。規模が大きな病院だからそのようなルールを設けているものと思われる。

(黒柳委員) 後ろ向きの観察研究で、数の問題ではないと思われる。

(酒井委員) 一連報告はしなくて良いということかもしれない。数が増えれば検討するが、当院はこれまでどおりということではいか。

<一同異議なし>

以 上