

会議議事録

会議の名称	生命倫理委員会	
	日時	平成24年1月19日(木) 17:00～17:30
	場所	大会議室
出席者	委員長：森村統括診療部長 委員：澤田臨床研究部長、柳田診療部長、内炭救急部長、岩井看護部長、藤谷外部委員、久保田外部委員 (書記) 庶務係長	
議 題 及 び 討 議 事 項		
<p>【進行性核上性麻痺患者の転倒リスク評価～バランス機能検査(FRテスト)、歩行機能検査(TUGテスト)の有効性～】</p> <p>受付番号：23-15 頁数：3頁～10頁 (申請者：医療安全管理係長 橋本 恵)</p> <p>申請者説明：進行性核上性麻痺は、顕著な姿勢反射障害、特徴的な眼球運動障害、精神干渉を特徴とする症候性パーキンソンズムで、転倒が非常に多くなる疾患である。そのため、日常生活において初期から転倒を繰り返すようになり病院を受診し、本疾患が診断されることが多い。また、転倒時には、防御する反応が起きないため、外傷や骨折などに至るケースも少なくない。しかし、本疾患は数の少ない疾患で、進行性核上性麻痺の患者の転倒に関する研究も少なく、既存の転倒・転落アセスメントコアシートでは、リスク判定が難しく、進行性核上性麻痺患者のリスク評価をする指標もない。一方、認知症高齢者の転倒予防へ向けた評価方法として、バランス機能検査(以下FR (Functional Reach) テストと略) や歩行機能検査(以下TUG (Timed Up & Go) テストと略)がある。そこで今回、進行性核上性麻痺の患者にFRテスト、TUGテストを実施することで、簡便に進行性核上性麻痺患者の転倒リスク評価ができないかと考え、その有効性について明らかにするために、本研究に取り組む。進行性核上性麻痺患者にバランス機能検査(FRテスト)、歩行機能検査(TUGテスト)を用いて、転倒リスクを評価する。倫理的配慮の方法として、主治医の許可のもと、上記の研究参加者選定基準に合致する患者及び家族に本研究の背景、目的、方法、参加が任意であること、同意の撤回が可能であることについて書面及び口頭で説明し、同意書の確認をもって同意が得られた患者を対象とする。研究として複数のデータを解析する場合、個人情報情報を連結可能匿名化して行う。同意書及び収集したデータは厳重に保管し、研究後廃棄する。今回、個人情報を扱うため倫理審査の対象になると考えた。</p> <p>審査内容：</p> <ul style="list-style-type: none">・ 説明文書の中で、主語と述語がかみ合っていない箇所がある。また、認知症など対象患者が不快や不安に思う表現、文言が散見される。→患者の視点で再度表現を見直し、是正する。・ FRテストなどテストの内容や費用の面の説明があればよいのでは。		

→是正する。

審査結果：上記意見はあったが、承認

【全身麻酔で手術を受ける患者の術中体温低下防止策の検討～腹臥位で手術を受ける患者の四肢にストツキネットの使用を試みて～】

受付番号：23-16 頁数：11頁～18頁

(申請者：手術室 小山 好美)

申請者説明：全身麻酔を受ける手術患者は麻酔の影響、肌の露出や手術による侵襲により体温の低下が起こる。術後低体温は、麻酔の覚醒遅延、血液凝固障害、術後シバリング、抵抗力の減弱等様々な術後合併症の誘因となる。当院の整形外科手術においては、腹臥位での脊椎手術が多く、肌を露出することがほとんどで体温管理が課題となっている。手術室では、手術室内は25度±2度に設定している。空調設備の問題で手術室内の温度の調整が難しい現状にあり、両上肢に温風式加温装置を使用し、下肢にはタオルケットを使用し、体温低下防止に努めている。そこで、従来の保温方法を改善し、安価で簡便な素材として四肢にストツキネットを使用し保護することで、術中体温低下の防止に効果があるかどうかを検証する。当手術室における術中体温管理で従来の保温方法と改善後の保温方法とは、術中の体温に差を生じるか比較する。研究対象は、全身麻酔を要する整形外科で腹臥位での腰椎手術患者である。保温方法は、施行前：上肢 タオルケットの間に温風加温装置を挟み込み覆う、下肢 バスタオルで覆う、施行後：上肢 手関節から肩関節まで二重にしたストツキネットを通し、その上に温風加温装置を挟み込んだタオルケットで覆う、下肢 足関節から膝関節まで二重にしたストツキネットを通し、その上からバスタオルで覆う。体温測定方法は、センサー体温計を使用し体表温として手掌温を測定する。中枢温として膀胱温を測定する。膀胱温は挿管後、温度センサー付き尿道留置カテーテルを挿入し測定する。今回、個人情報扱いため倫理審査の対象になると考えた。

審査内容：

・ 説明文書に題名がないため、患者に研究の内容が伝わりにくいのではないか。

→ 題名を記載し、わかりやすくする。

・ ストツキネットとはどういうものか。わかりにくいので図など挿入してはどうか。

→ (見本を提示) わかりやすくするため、図や説明文書などを書き加える。

・ 「肌の露出」という表現は改めて、手術時の自分の状態をイメージしてしまう。

→ やわらかい表現を考える。

審査結果：上記意見はあったが、承認