

# 会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成25年6月20日(木)17:00~18:00
		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、内炭救急部長、柳田診療部長、岩井看護部長、 竹内外部委員、松蔭外部委員 (書記)庶務係長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
<p>【パーキンソン病に伴う嚥下障害、構音障害に対する呼吸筋力強化訓練による介入研究】</p> <p>受付番号：25-2 頁数：1頁～22頁          (申請者：神経内科医師 富田 聡)</p> <p>申請者説明：(1) 研究の目的 パーキンソン病の患者を対象とし、呼吸筋力強化訓練が嚥下障害、構音障害を改善するかについて明らかにする。(2) 研究の対象 当院入院あるいは外来通院中のパーキンソン病患者のうち、本研究への参加について自由意思による同意が得られた方。(3) 研究の方法 フィリップス・レスピロニクス社製の吸気筋トレーニング機器 Threshold IMTを用いて呼吸筋力訓練を自己にて行う。10回の呼吸を1サイクルとして、5サイクルを1回の訓練とし、1日3回の訓練を4週間行う。訓練前後で、嚥下機能、構音機能に関する検査を行い、結果について比較検討する。</p> <p>審査内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・訓練スケジュールの図では7週間とあるが、4週間では。 →4週間の誤り。訂正。</li> <li>・研究課題名が説明書と同意文書では異なるのでは。 →同意文書の研究課題名が謝り。訂正</li> <li>・説明文書に・同意しなくても不利益はない・いつでも撤回できる の文言を加えてください。 →訂正。</li> </ul> <p>審査結果：説明書・同意書訂正のうえ、承認</p> <p>【長時間ビデオ脳波用パンフレットを用いた事前説明についての評価】</p> <p>受付番号：25-3 頁数：23頁～36頁          (申請者：臨床検査技師 松本 彩郁)</p>			

申請者説明：〈目的〉 近年長時間ビデオ脳波の件数が増加傾向にある。それに伴い「もっと準備して来たらよかった」「普通の脳波とはこんなに違うのですね」などという声を聞くようになった。また、この検査は拘束時間が長く患者にとってストレスの多い検査となっている。現在医師から口頭で説明を事前に受けるのみとなっており、技師からの説明は当日電極装着時となっている。患者により快適に検査を受けていただけるようにパンフレットを作成し、これを用いた事前説明について評価する。

〈対象・方法〉 本研究に関して十分な判断能力をもって書面同意を呈し、長時間ビデオ脳波検査が必要であると判断され、この検査を受ける患者およびその家族を対象にパンフレットを用いて検査の説明を行う。その後一回目のアンケートを実施する。検査終了時に二回目のアンケートを行いその結果をもとにパンフレットを用いた事前説明について評価する。

審査内容：

- ・何日間かかかけて検査するとはどれくらいになるか。  
→最初に医師から説明があるが、日数は個々の状況に応じて異なる。
- ・スケジュールやどういう空間で過ごすのかをもう少し説明したほうが分かりやすいのでは。
- ・アンケートは、はい・いいえで次にどの質問に答えるのか矢印があったり、各項目毎に5段階評価で答えてもらうほうが、評価し易いのでは。

審査結果：上記意見はあったが、承認