

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成26年10月16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（欠）、柳田診療部長、 竹内外部委員、松蔭外部委員、光木看護部長 (書記)庶務係長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
<p>【人工関節手術における立体造形モデルのリファレンスデータ作成】 受付番号：26-23 頁数：1頁～6頁 (申請者：整形外科医長 安東 慶治) 申請者説明： 目的：人工関節手術を容易にする実物大の立体骨モデルを作成するための関節形状のリファレンスデータ構築である。 対象：下肢全体のCT、MRI検査を行った患者約100名 方法：下肢関節のCT、MRI画像より各々の関節表面形状データを抽出し、3D形状作成加工ソフトウェアである、LEXY社のZEDVIEWとMaterialise社のMIMICSを使用し、関節形状データの標準化をおこなう。 説明と同意：本研究で使用するDICOMデータは、すでに診療目的で撮像したもので、患者に新たな負担は生じないため、「臨床研究に関する倫理指針」に照らし、改めて説明同意は行わない。 成果の公表の際の個人情報保護 本研究の結果は、医療研究会や医学雑誌に公表することがある。その場合には、患者の氏名病院IDなどは用いず、個人が特定される形では行わない。</p> <p>審査内容：特に問題なし。</p> <p>審査結果：承認。</p> <p>【視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性検証試験の継続投与試験 (RIN-2試験)】 受付番号：26-24 頁数：7～29頁 (申請者：リハビリテーション科医長 田原 将行) 申請者説明 視神経脊髄炎 (NMO) に対する治療薬として、本邦で承認されたものは未だない。平成25年度からの厚生労働省科学研究費補助金により、当院が中心となり、『視神経</p>			

脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験』(RIN-1試験、研究代表者：田原将行、研究分担者：澤田秀幸、大江田知子、他研究分担者5名予定)が開始されている。本研究の目的は、RIN-1試験においてプラセボ群に割り付けられた被験者の救済ならびに、長期的な有効性と安全性を検討することである。このため、RIN-1試験終了被験者は割付群によらず対象とするため参加者は最大で40名(RIN-1試験に同じ)となる。本試験のデザインは、RIN-1試験に付随するオープン臨床試験であり、当院(主任研究者：田原将行)が中心となり、RIN-1試験実施施設(治験責任医師が各施設の研究代表者となる)で行なわれる多施設共同の臨床研究となる。予想される治療効果と副作用に関しての十分な説明、治療費用、副作用出現時の補償、個人情報保護、及びその選択は任意であることを文書で説明し、本人の同意のもとで行われる。

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。

【パーキンソン病および進行性核上性麻痺に伴う嚥下障害、構音障害に対する呼吸筋力強化訓練による介入研究】

受付番号：26-25 頁数：30～56頁

(申請者：神経内科医師 富田 聡)

申請者説明

研究の概要

※変更を申請する箇所

- (1)研究期間 「倫理審査結果通知日から2014年6月30日まで。」を「2016年10月30日まで。」に延長する。
- (2)目標症例数を「6例」から、「20例」に変更する。
- (3)対象の除外基準「3. 不整脈のあるもの。」を、「3. 不整脈があり、それに伴う症状が不安定であるもの。」に変更する。
- (4)副次評価項目に、「声に関する質問紙(VHI)」を加える。
- (5)訓練時に用いる呼吸負荷圧を、「訓練開始前に測定した最大呼気圧の30%」から「訓練開始前に測定した最大呼気圧の30%～75%」に変更する。

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。

**【女性多発性硬化症患者の社会生活に対する不安
～社会生活を支えるための外来看護支援に向けて～】**

受付番号：26-26 頁数：57～68頁

(申請者：看護師 野口 あづみ)

申請者説明

研究目的：20～40歳代に発症した女性多発性硬化症患者が病気を抱えて社会生活を送る中でどのような不安を持っているかを知り、外来支援の在り方を考える。

研究方法：半構造化インタビュー

インタビュー内容：①患者の属性

②病気を抱えて社会生活を送る中での不安

③②はいつどんな時に感じたか

④②の対処の方法とその結果

研究手順：①研究の同意を得られた患者に診察後30分～1時間のインタビューを施行。インタビュー内容を録音する。

②録音した内容から逐語録を作成し、内容をカテゴリー化する。

③カテゴリー毎に社会背景と疾患の関係を分析

④外来での支援方法を考察する。

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。

【手術室看護の質の向上を目指して

～術後訪問チェックリストを活用して患者からの意見を引き出すための取り組み～】

受付番号：26-27 頁数：69～79頁

(申請者：看護師 小山 好美)

申請者説明

現在実施している術後訪問では、患者から得られる回答は肯定的なものがほとんどで、情報を得る内容についても看護師間で個人差があった。

今回、看護診断リストに沿った術後訪問チェックリストを作成し、それをもとに術後訪問を行い患者からの意見を引き出し今まで表出されなかった問題点を明らかにし、その情報を分析することで今後の手術室看護に生かし質の向上がはかれるのではないかと考える。

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。

【緊急入院となった神経筋難病患者を介護している患者家族の心理的状況に関する

【調査】

受付番号：26-28 頁数：80～88頁

（申請者：看護師長 御牧 邦子）

申請者説明

神経筋難病の緊急入院患者は、疾患の進行に伴う機能低下や症状の悪化、例えば誤嚥・脱水・転倒・精神症状などが原因で緊急入院するケースが多く、また、入退院を繰り返すために家族の介護負担が増えているケースも多い。一般病棟での緊急入院における家族心理の先行研究は多々報告されているが、神経筋難病患者の緊急入院における家族心理の研究報告は少なく、心理的状況の相違はあるのか疑問に感じた。

そこで、緊急入院となった神経筋難病患者を介護している患者家族の心理的状況から、家族が求める家族支援のあり方を明らかにする。

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。

【神経難病領域における家族看護実践の構造】

受付番号：26-29 頁数：89～102頁

（申請者：看護師 本郷 隆浩）

申請者説明

神経難病領域において、家族看護の重要性については多くの論文で論じられているが、神経難病看護領域における家族看護の構造についての調査報告はほとんどみられない。神経難病看護における家族看護を発展させるには、その構造を明らかにすることが必要不可欠であると考える。

そこで、本研究では神経難病病棟に所属する看護師を対象に、質問紙調査により家族看護実践の構造についてを明らかにする。

研究対象者は、2病棟、3-2病棟、4-1病棟、4-2病棟に所属する看護師を対象とする。筋ジストロフィー病棟に所属する看護師は、筋ジス病棟の特殊性（20～30年の長期入院が可能など）より本研究の対象より除く。

収集データの分析は、統計ソフト“R”を用いて因子分析を行う。

研究対象者に対する倫理的配慮については、研究計画書の倫理的配慮を参照。

審査内容：

・アンケートには職員個人が特定できる情報が含まれるので、匿名化だけではなく、収集したデータの取扱については注意すること。

審査結果：上記意見はあったが、承認。