

倫理委員会（議事概要）

国立病院機構 東近江総合医療センター

日時・場所	令和2年11月9日（月） 17:50～18:20 きらめきA
構 成 員	<p>（委員長） 目片副院長 （委員） 内科診療部長、外科診療部長、石河産婦人科医長、 薬剤部長、看護部長、事務部長、企画課長 （外部委員） リモート参加 山 びわこ学院大学 准教 古川 ふるかわ社労士事務所 代表 藤澤 浄光寺 住職 （オブザーバー） 院長 （事務局・書記） 管理課長</p>
議 事 概 要	
<p>（1）申請課題について</p> <p>①2-23申請者：目片 英 治（副院長） 課 題 名：院内がん登録とDPCを使ったQI研究（2018年症例） 概 要：がん診療均てん化のため診療実態を継続的に検討する体制として、院内がん登録とDPCの一元管理を試み、がん医療の実態を把握するデータベースを構築するとともに活用方法を検討することを目的とする。 審査判定：承認 （意 見）・既に承認している計画であり、今回は対象症例を2017年から2018年に変更するものであり、計画に影響はなく特に問題はないと考える。</p> <p>②2-24申請者：神 田 暁 博（消化器内科医師） 課 題 名：小腸内視鏡におけるミダゾラム持続静注と塩酸ペチジン併用の有用性と安全性を検討するランダム化比較試験（承認2019-34） 概 要：小腸内視鏡の際に、現在標準的な鎮静、及び鎮痛として用いられているミダゾラム単回静注+塩酸ペチジン併用に比べて、ミダゾラム持続静注+塩酸ペチジン併用が安定した鎮静が得られることをランダム化比較試験により検証 審査判定：承認 （意 見）・既に承認している計画であり、今回は研究施設を2施設追加するものであり、計画に影響はなく特に問題はないと考える。 ・現段階では、全体で20症例程度の登録で、そのうち当院は3例である。</p> <p>③2-25申請者：山 根 あゆみ（栄養士） 課 題 名：NSTにおけるリフィーディング症候群高リスク患者への介入と今後の課題 概 要：2015年4月から2020年7月までの当院入院患者のうち、スクリーニングシートからリフィーディング症候群のリスクが高いと判断した患者73名について、栄養サポートチームが介入し栄養管理を行っているが、介入後の投与</p>	

栄養量や電解質の推移などから患者の抽出方法や栄養管理方法について検討するもの。

審査判定：継続審議

- (意見) ・対象を抽出する項目を明確にする必要がある。本件の場合には抽出する基準を前出し(スクリーニングシート)してから計画すること。
- ・治療や栄養サポートを行う段階で、ある程度患者情報を収集しているとは思いますが、研究に使用することを考えた段階(調べたいと考えた段階)で、方法論も含めて当初からの研究計画を倫理委員会に審査申請することが必要である。

④2-26申請者：山根 あゆみ(栄養士)

課題名：高齢者における水分管理からみたNST活動のピットフォール

概要：2019年12月から2020年6月迄の当院入院患者のうち、NSTが介入し水分摂取が問題となった症例16名(男性4名、女性12名)について、栄養摂取状況について検討するもの。

審査判定：継続審議

- (意見) ・治療や栄養サポートを行う段階で、ある程度患者情報を収集しているとは思いますが、研究に使用することを考えた段階(調べたいと考えた段階)で、方法論も含めて当初からの研究計画を倫理委員会に審査申請することが必要である。
- ・順序が逆である。研究する前から症例数が出ていることがおかしい。

(2) その他

次回開催日について

令和2年12月7日(月) 受託研究審査委員会終了後

以 上