

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3年7月12日（月） 17:50～18:55 きらめきA
構成員	(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) 管理課長
議 事 概 要	
<p>(1) 申請課題について</p> <p>①3-05申請者： 畝 佳子（薬剤部長） 課題名： NH0近畿グループ及び国立循環器病研究センターにおけるプレアボイド報告の集積調査（承認2019-32、変更承認2-19） 概要： 2018年度よりNH0近畿グループの20施設及び国立循環器病センターに係る「プレアボイド報告」についてデータを集計し、その内訳、統計データ等を近畿国立病院薬剤師会会員への情報の共有、周知及び学会報告等を行うことにより、薬剤業務の質的向上、医師の診療支援及び医療安全への貢献に繋げることを目的とする。 審査判定： 承認 (意見)・特になし</p> <p>②3-06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、変更承認2-24） 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するもの。 審査判定： 承認 (意見)・特になし</p> <p>③3-07申請者： 太田悦子（診療情報管理士） 課題名： 院内がんとDPCを使ったQI研究（2019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)・特になし</p>	

④3-08申請者：板倉悠紀（南3病棟助産師）

課題名：新型コロナウイルス感染対策による分娩立ち合い不可の現状の中で産婦に必要な支援の検討

概要：倫理委員会承認後から令和3年11月30日の間で、分娩立ち合い不可の状況で経膈分娩した褥婦にインタビューを実施し、産婦が求める支援を知り、助産師としての関わりについて示唆を得るもの。

審査判定：条件付承認

- (意見)
- ・ アンケートより語っていただく事を主にしたので、インタビューにした。
 - ・ 録音データの消去など、データの取扱に関して研究計画書に明記すること。
 - ・ 逐語録作成後、被験者が伝えたい事と違っている場合もあるので、被験者に確認を取ること。また、その手順を計画書に加えること。

⑤3-09申請者：田中麻美香（南4病棟看護師）

課題名：認知機能低下のある患者のナースコールを促す関わり

概要：75歳以上で移乗が一部解除・全介助に該当し、長谷川式認知症20点以下で文字認識が出来る患者を対象として、家族の文字を用いてナースコールを促す貼り紙をして、尿意を感じたタイミングでナースコールを押すことが出来るかを明らかにするもの。

審査判定：継続審議

- (意見)
- ・ 長谷川式認知症テストを行うことを同意書に明記するべきである。
 - ・ 方法に関して、貼り紙をする郡としない郡の比較を行わないのであれば、研究としては意味が無く、被験者に負担をかけるだけなので実施すべきではない。

⑥3-10申請者：瀬戸春香（南5病棟看護師）

課題名：地域包括ケア病棟における転倒の要因分析

概要：令和2年度に当院南5病棟に入院して、転倒インシデントの発生した患者のうち、複数回転倒している患者で、日常生活動作に於いて何らかの介助見守りが必要であった患者を対象にRCA分析を行い、根本原因を導き出し、得られた課題から転倒予防につながる取組みを実践していく事で転倒事例の減少を目指すもの。

審査判定：条件付承認

- (意見)
- ・ 要因分析を行うにあたり、最も有効と思われる要因も不明、何の項目を調べるのかも未知数では研究するものに値しないのではないか。
 - ・ 研究計画書に明記している研究対象者数8名の根拠データが訝しいので、具体的な抽出条件を明記すると共に文章を推敲すること。

⑦3-11申請者：川瀬正裕（南6病棟看護師長）

課題名：新型コロナウイルス感染症患者の退院後の日常生活に及ぼす影響を調査し、退院支援に活かす

概要：新型コロナウイルス感染症として入院し、令和3年4月～8月末迄に退院した患者にアンケートを用いて、退院後の日常生活に及ぶ影響について調査し、その調査結果をパンフレット作成や退院支援につなげるもの。

審査判定：継続審議

- (意見)
- ・ 病棟責任医師とよく相談し、研究の実現性を検討すること。
 - ・ 本人以外が開封する場合やアンケートを代筆すること、回答が届かない場合などが検討されていない。

⑧3-12申請者： 木下瑞恵（南7病棟看護師）

課題名： コロナ禍での面会制限が患者の家族に与える影響

概要： 当院南7病棟に入院中の患者家族にアンケート調査を実施し、面会制限によって家族がどのような不安を抱いているのか、その心理状態を明らかにし、患者家族への関わりを示唆するもの。

審査判定： 条件付承認

- (意見) ・ 入院年月日から個人が特定されるので、アンケートの入院年月日を入院年月とすること。
- ・ 説明をしてその場で渡す方法としているが、家族が来れない場合は郵送することを検討してもよいのではないか。
 - ・ 郵送による受取を考えていないことは理解した。
 - ・ 説明方法に関して、どのようにするのか具体的に整理すること。

⑨3-13申請者： 小川桃可（東2病棟看護師）

課題名： 一般病棟での認知症看護に対する看護師の抱えている感情の分析

概要： 東2病棟勤務の看護師16名に認知症看護に対する思いについてインタビューを実施して、逐語録を作成し、内容をコード化する。コードの共通性を検討すると共に内容の類似性のカテゴリー化を行い分析するもの。

審査判定： 条件付承認

- (意見) ・ 対象看護師8名を16名と訂正すること。
- ・ インタビュアーを特定すること。
 - ・ 録音データの消去など、データの取扱に関して研究計画書に明記すること。
 - ・ 逐語録作成後、インタビュイーが伝えたい事と違っている場合もあるので、インタビュイーに確認を取ること。また、その手順を計画書に加えること。

⑩3-14申請者： 伊野嵩矢（HCU看護師）

課題名： HCU患者のせん妄発症のリスク低減に向けた介入を行う看護師の思考分析

概要： HCU勤務の看護師にどのような思考を持ちせん妄発症のリスク低減に向けた介入を行っているかインタビューを実施して、逐語録を作成し、内容をコード化、カテゴリー化を行い分析するもの。

審査判定： 条件付承認

- (意見) ・ インタビューの【質問1】看護師経験年数は個人が特定されるので、削除すること。
- ・ インタビュアーを特定すること。
 - ・ 録音データの消去など、データの取扱に関して研究計画書に明記すること。
 - ・ 逐語録作成後、インタビュイーが伝えたい事と違っている場合もあるので、インタビュイーに確認を取ること。また、その手順を計画書に加えること。

⑪3-15申請者： 一原沙織（手術室看護師）

課題名： 腹腔鏡下搬石位時の頭低位による下肢神経障害予防方法の検討

概要： 手術室勤務の看護師8名に、手術台で搬石位体位を取った上で手術台に傾斜をかけた状態で下腿と踵部の体圧と水平復帰時の各体圧測定を実施し、体位による各部位の耐圧を明らかにし、下肢コンパートメント症候群発症予防への看護介入を確立するための検討を行うもの。

審査判定： 承認

- (意見) ・ 特になし

⑫3-16申請者： 上野紗知子（外来看護師）

課 題 名： 入院前の患者情報活用につながる記録の検討～入院支援センターと病棟との
意見交換会を通じて～

概 要： 入院支援センターの情報活用につながる記録を検討した対策を実施後、病棟
看護師にアンケート調査を行い、その対策の効果を明らかにする。

審査判定： 承認

（意 見）・ 特になし

（2）その他

① 倫理委員会手順書の改定について

② 臨床研究の実施に関する手順書の改定について

（意 見）・ ①、②ともに問題はなく、承認する。

次回開催日について

令和3年9月13日（月）受託研究審査委員会終了後

以 上