

# 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	平成29年10月10日（火） 18:00～19:30 応接室
構成員	(委員長) 辻川副院長（欠席） (副委員長) 目片副院長 (委員) 内科診療部長、薬剤部長、看護部長、事務部長、企画課長 外科診療部長 (外部委員) 山びわこ学院大学 准教授（欠席） 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

## 議 事 概 要

### (1) 申請課題（他施設承認済研究）について

#### ① 29-16 申請者：尾崎 良智 外科診療部長

課題名：「脳転移を有する進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとラムシルマブの併用療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験（RAMNITA Study）」

（申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明）

概要：・主研究機関である京都府立医科大学医学倫理審査委員会にて承認済  
・既治療及び脳転移を有する進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとラムシルマブの併用療法の有効性と安全性を検討する  
・文書同意あり

審査判定：本件については承認

#### ② 29-17 申請者：尾崎 良智 外科診療部長

課題名：「悪性胸水および/または悪性心嚢水合併 EGFR T790M 陽性非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）のEGFR-TKI前治療無効あるいは再発例に対する OsimertinibとBevacizumabの併用療法の有効性と安全性の第Ⅱ相試験（SPIRALⅡ Study）」

（申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明）

概要：・主研究機関である京都府立医科大学医学倫理審査委員会にて承認済  
・EGFR T790M 陽性の悪性胸水または悪性心嚢水合併、進行・再発非小細胞肺癌に対するオシメルチニブとベバシズマブの併用療法の有効性と安全性を検討する  
・文書同意あり

審査判定：本件については承認

## 議 事 概 要

### (2) 申請課題（迅速審査対象研究）について

① 29-18 申請者：井上 明星 放射線科医師

課題名：「低電圧CT撮影による大前根動脈(Adamkiewicz動脈)の描出能の比較検討」  
(申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明)

概要：肺癌または気管支拡張症で胸部造影CTが行われた者の撮影された画像の  
画像評価を行い統計解析を行う

審査判定：本件については承認

② 29-19 申請者：井上 明星 放射線科医師

課題名：「肺腫瘍に対するMRIの有用性の検討」

(申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明)

概要：肺腫瘍で胸部非造影MRIが行われた者の撮影された画像の視覚的画像評  
価を行いADC値を測定する

審査判定：本件については承認

③ 29-20 申請者：井上 明星 放射線科医師

課題名：「大網裂孔ヘルニアと大網癒着による腸閉塞のCT所見の比較」

(申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明)

概要：造影CTが行われ手術で大網裂孔ヘルニアあるいは大網癒着による小腸閉  
塞症と診断された者の撮影された造影CT画像を視覚的に評価する

審査判定：本件については承認

### (3) 申請課題（追加分）について

① 29-21 申請者：太田 裕之 外科医長

課題名：「BRCA1/2遺伝子検査を用いた遺伝性乳がん・卵巣がん症候群  
(Hereditary Breast and Ovarian Cancer Syndrome; HBOC)  
の診断と個別化医療に向けて」

(申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明)

概要：・遺伝性乳癌卵巣がん家系が疑われる場合に対するアセスメント、遺伝学  
的検査、遺伝カウンセリング体制について実施及び影響の検討  
・MMR 遺伝子検査およびリンチ症候群は保険診療で認められていないた  
め自費診療となる

審査判定：本件については承認

② 29-22 申請者：太田 裕之 外科医長

課題名：「MMR遺伝子検査を用いた遺伝性大腸がん(Lynch症候群)の診断と個別化  
医療に向けて」

(申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明)

概要：・リンチ症候群が疑われる場合に対するアセスメント、遺伝学的検査、遺  
伝カウンセリング体制について実施及び導入過程の検討

## 議 事 概 要

- ・MMR 遺伝子検査およびリンチ症候群は保険診療で認められていないため自費診療となる

審査判定：本件については承認

### (4) 申請課題（他施設承認済研究）(追加分) について

- ① 29-23 申請者： 和田 広 呼吸器内科医長

課題名：「潜在結核感染治療実態に関する研究」

(申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明)

概要：・主研究機関である結核予防会結核研究倫理委員会にて承認済

- ・診療情報記録から抽出された情報を結核療法研究協議会で集計してレトロスペクティブに検討を行う

- ・オプトアウトあり

審査判定：本件については承認

### (5) 申請課題（迅速審査）結果について

- ① 29-3 申請者： 井上 明星 放射線科医師

課題名：「日本インターベンショナルラジオロジー(IVR)学会における、症例登録データベースを用いた医学系研究」

概要：・IVR を施行した症例を日本 IVR 学会のデータベースに登録する

- ・オプトアウトあり

審査結果： 承認

- ② 29-4 申請者： 井上 明星 放射線科医師

課題名：「腹部救急疾患におけるMRI I の有用性の検討」

概要：・腹部救急疾患に対して MRI が撮像された症例の MRI 診断、病理所見および最終臨床診断を調査する

- ・オプトアウトあり

審査結果： 承認

- ③ 29-5 申請者： 柴田 忠幸 業務班長

課題名：「AI等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像(P-WSI)の収集基盤整備と病理支援システム開発(AMED事業)」

審査結果： 申請者より審査保留の申出あり

- ④ 29-6 申請者： 南3病棟 助産師 山本 淳子

課題名：「母乳育児における褥婦の不安の明確化」

概要：当院で出産し産後母乳育児の指導を受けた褥婦の入院中と退院後の不安に対するアンケート調査

審査結果： 承認

## 議 事 概 要

- ⑤ 29-7 申請者：南4病棟 看護師 上田井 陽平  
課題名：「整形外科病棟における術後低活動型せん妄のリスク因子について」  
概要：当院整形外科病棟に入院し手術した者で低活動型せん妄起こした者と起こしていない者の比較調査  
審査結果：承認
- ⑥ 29-8 申請者：南5病棟 看護師 木下 裕可里  
課題名：「地域包括ケア病棟で転入から退院までの介入時期を確立させた関わり」  
概要：・他病棟から転入し退院後サービス導入や医療処置の支援が必要な者及び家族へのアンケート調査  
・文書同意あり  
審査結果：承認
- ⑦ 29-9 申請者：南5病棟 看護師 塚本 真由  
課題名：「嚥下障害のある患者の口腔ケアに対する取り組み  
～口腔ケア手順の活用による看護師の技術統一と口腔内環境の改善～」  
概要：嚥下障害がある入院患者に口腔ケア手順に基づき口腔ケアを実施し口腔内環境の改善傾向を確認  
審査結果：承認
- ⑧ 29-10 申請者：南6病棟 看護師 二本柳 李香  
課題名：「転倒転落予防につながる療養環境を整えるための取り組み  
～療養環境に潜むリスクに対する認識度～」  
概要：該当病棟看護師を対象とする転倒転落防止へと繋がる療養環境についての意識調査  
審査結果：承認
- ⑨ 29-11 申請者：南7病棟 看護師 内谷 勝  
課題名：「経鼻酸素チューブの装着による皮膚トラブル予防方法の検討」  
概要：経鼻酸素チューブを継続装着する者に対し装着の状況をデータ分析しストラップホルダーの適切な固定位置を明らかにする  
審査結果：承認
- ⑩ 29-12 申請者：東2病棟 看護師 松野 円香  
課題名：「抗がん剤の曝露に対する看護師の意識調査  
～曝露対策に関する現状と課題～」  
概要：当該病棟で抗がん剤投与に携わって2年目以上の看護師を対象とする化学療法の曝露対策に関するアンケート調査  
審査結果：承認

## 議 事 概 要

⑪ 29-13 申請者： HCU 看護師 前 淳子

課題名：「身体拘束予防ガイドラインに沿ったHCU入院患者への予防的介入の有用性の検証」

概要：緊急入院及び全身麻酔下での手術後HCUに入院した60歳以上の者に対し身体拘束ガイドラインに沿ったせん妄誘発因子を取り除く予防ケアを実施しせん妄の発生率を検証

審査結果： 承認

⑫ 29-14 申請者： 手術室 看護師 市井 勇希

課題名：「超緊急帝王切開時の手術室と産科病棟との連携  
～チェックリストとシミュレーションを実施した不安内容の変化～」

概要：産科病棟助産師、看護師、手術室看護師を対象とし超緊急帝王切開術のシミュレーション前後にアンケートを実施しチェックリストの作成を目指す

審査結果： 承認

⑬ 29-15 申請者： 外来 看護師長 中島 利恵

課題名：「外来と病棟の継続看護に必要な看護記録の実態調査」

概要：外来看護師、病棟看護師を対象とし入院時、退院時に必要と思われる情報に係るアンケート調査を実施

審査結果： 承認

(6) 教育研修プログラム (CITI Japan) について

国立病院機構では Eラーニング CITI Japan 教育研修プログラムを一括契約をしており、2017年度の募集が行われている。今回の募集より継続コースが追加になったので各委員のエントリーを進めて行く

(7) 次回開催日 平成29年11月13日(月)

以 上