

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30年10月9日（月） 18:15～19:20 きらめきB |
| 構 成 員 | (委員長) 辻川副院長 (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 | |
| <p>(1) 申請課題（前向き研究）について</p> <p>① 30-15 申請者：坂野 祐司 泌尿器科医長 課題名：「滋賀県の前立腺がん診断における PSA 検査の実施契機に関する多施設共同調査」 (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)</p> <p>概 要：PSA 検診実施率が低い滋賀県において、前立腺がんと診断された症例を対象とし、診断の契機となった PSA 測定がどのような経緯で行われたかを調査、さらに病理学的因子、臨床病期および転帰を取得して、PSA 測定が行われた経緯に層別化した臨床データの比較を行い、全国や他県健診実施自治体データと比較して、滋賀県における前立腺がん患者群の特異性の有無を検討。</p> <p>審査判定：本件については承認</p> <p>② 30-16 申請者：坂野 祐司 泌尿器科医長 課題名：「低リスク筋層非浸潤膀胱癌に対する抗癌剤術直後単回膀胱内注入療法の観察研究」 (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)</p> <p>概 要：滋賀医科大学附属病院及び関連病院において低リスク NMIBC に対して TURBT 直後単回ピラルビシン膀胱内短時間注入療法または標準的マイトマイシン C 膀胱内注入療法が施行された症例を対象として後方視的検討を行い、その治療成績と合併症の有無につき観察研究を行う。</p> <p>審査判定：本件については承認</p> | |

議 事 概 要

③ 30-17 申請者：前野 恭宏 糖尿病・内分泌内科医長

課題名：「第4回滋賀県医師会糖尿病実態調査」

(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：滋賀県医師会では2000年より6年毎に診療所、病院に通院すると糖尿病患者の実態調査を行っている。滋賀県の糖尿病診療の実態を経年的に比較検討し、明らかにすることを目的とする。

審査判定：本件については承認

(2) 申請課題（看護研究）について

① 30-18 申請者：正司 円 看護師

課題名：「終末期患者の下肢浮腫に対するアロマセラピートリートメントの効果」

(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：終末期患者を対象に下肢のトリートメントとして浮腫に対し精油を使用し、下肢浮腫、身体的・精神的苦痛を軽減できるか明らかにしたい。

審査判定：本件については継続審議（以下の内容を修正の上、再提出）

- ・「実施期間等」について記載誤りがあるため修正すること。
- ・施行自体が保険適用が認められていないため事前説明が必要である。
- ・データを纏める際、効果を検証するための評価基準について予め決めておく方が必要がある。
- ・アロマトリートメント実施場所については、匂いの充満を考慮すると個室よりも処置室を使用した方が良い。
- ・アロマの種類は、検証のためには複数種類とするよりも1種類とした方が良い。
- ・アロマの使用の有無によってデータ比較する方がデータの精度が上がる。
- ・有害事象が出た場合の対応について同意書に記載の必要がある。

(3) 申請課題（迅速審査）について

① 30-19 申請者：平塚 久恵 看護師

課題名：「外来化学療法で免疫チェックポイント阻害剤を使用しているがん患者の気がかりの内容」

(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：外来化学療法で免疫チェックポイント阻害剤を使用しているがん患者に外来化学療法を受けているがん患者の気がかり評定尺度を元にした質問紙を用いて調査を行い、気がかりの内容を明らかにする。

審査判定：本件については継続審議（下記修正の上、再提出）

- ・対象を免疫チェックポイント阻害剤を使用している患者だけとするのではなく、使用患者の特異性を明確にするためにも、外来化学療法を実施している患者全体の中で免疫チェックポイント阻害剤を使用した患者について分析すべきである。
- ・「目的」になぜ免疫チェックポイント阻害剤を使用する患者だけに絞ったか記載がされておらず「方法」のみしか記載されていない。

議 事 概 要

- ・ 前回のデータと比較するためにもアンケート用紙に回数を記載する欄を作るべきである。
- ・ 患者を匿名化するよりも特定化した方が、質問事項も少なく済むし情報も解析しやすい。

② 30-20 申請者：赤堀 浩也 外科医長

課題名：「人工膵臓を用いた周術期血糖管理による腹部手術後合併症予防効果の前向き単盲検比較研究」

変更内容：同じ手術術式となる疾患として胆道疾患を追加することで、3年という期限内での症例集積をより確実とすることを目的とするため部位を追加した。

審査判定：本件については承認

③ 30-21 申請者：赤堀 浩也 外科医長

課題名：「尾側膵切除術に対する術中胆管ドレナージの安全性と有用性に関する検討」

変更内容：人事異動により消化器内科医師、麻酔科医師等に変更が生じたため記載内容について変更申請することとする。

審査判定：本件については承認

(3) 次回開催日について

平成30年11月12日(月) 18:30～

以 上