

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11月12日（月） 18:15～19:15 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 古川 ふるかわ社労士事務所 代表（欠席） 藤澤 浄光寺 住職（欠席） (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 30-22 申請者：前田 憲吾 内科診療部長 課題名：「滋賀県地域医療再生計画（三次医療圏）脳卒中診療連携体制整備による本学（滋賀医科大学）への滋賀脳卒中データセンター設置及び脳卒中登録事業（滋賀県脳卒中对策推進事業等による脳卒中を含む循環器疾患登録研究）」 （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：急性期医療機関から回復期医療、介護施設や自宅へのスムーズな連携体制整備に向けて脳卒中を含む循環器疾患の診断や治療等、医療の質を評価することと、県民および保健医療従事者等に研究成果を公表し脳卒中を含む循環器疾患の発症予防に繋げる。 審査判定：本件については承認</p> <p>② 30-24 申請者：和田 広 呼吸器内科医長 課題名：「当院における中心静脈カテーテル留置を要した結核患者の検討」 （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：結核治療では、抗結核薬による治療とともに栄養管理が重要なものとなっている。高齢者において、経口摂取で栄養管理を行うことが難しい症例も多く、経腸栄養が困難な症例もあり、中心静脈カテーテル（CV）留置を要する症例も多い。CVを留置した肺結核症例の状況や合併症、予後について調べることを目的とする。</p>	

議 事 概 要

審査判定：本件については承認

- ・「対象及び方法」については、C V留置を要した症例23例と要しない症例とについて検討するとすべきである。

(2) 申請課題（迅速審査）について

① 30-22 申請者：尾崎 良智 外科診療部長

課題名：「がん登録情報を活用した胸膜プラークを持つ肺がん患者の実態調査（2016年症例）」

（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：院内がん登録に登録された肺がん患者を無作為に抽出し、診断時の CT 画像の読影によって救済制度認定基準を満たす胸膜プラークの有無を判定し、調査対象肺がん患者における石綿による肺がん患者の割合を推計する。

審査判定：本件については承認

《意見》

- ・レントゲン画像については、暗号化ソフト付きCD-Rを用いて匿名化する。

② 30-25 申請者：中城 有紀 薬剤師

課題名：「糖尿病教室（薬物療法）に関するアンケート」

（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：糖尿病教室の薬物療法の講義において参加者の理解度や求められている内容を明らかにするためアンケートを実施し、今後の糖尿病教室の内容改善を図ることとする。

審査判定：本件については承認

《意見》

- ・申請書等の年月日については、元号ではなく西暦表示とすべきである。
- ・アンケートの回収については、回収ボックスを用意すべきである。

③ 30-26 申請者：田坂 一枝 看護部長

課題名：「子宮頸がんサバイバーの自己への思いやりと健康関連 QOL との関係」

（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：子宮頸がんサバイバーの自己への思いやり（self-compassion：セルフ・コンパッション）と健康関連 QOL の関係について調査し、この関係性とこれらに関連する要因を検討する。

審査判定：本件については承認

《意見》

- ・アンケート調査の研究代表者の所属先が記載されていないが。
→あえて記載されていないと考えられる。
- ・患者への説明文書について非常に分かりづらいと思われる。
→アンケート配布時に回答上の注意点について分かりやすく説明する必要がある。
- ・「差支えなければ～」→「差し支えなければ～」

議 事 概 要

(3) 申請課題（継続審査）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前回からの修正内容について説明)

概 要：終末期患者患者を対象に下肢のトリートメントとして浮腫に対する精油を使用し、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：本件については条件付承認

- ・「研究方法」についてアロマを使用する場合と使用しない場合の2回実施する旨を追記すべきである。
- ・研究計画書及び同意書中の「ジュニパーベリー」の「ニ」が漢数字となっている。

① 30-19 申請者：平塚 久恵 看護師

課題名：「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掛りの傾向」
(申請者から別紙資料に基づき前回からの修正内容について説明)

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掛り評定尺度を元にした質問紙を用いて調査を行い、気掛りの内容を明らかにする。

審査判定：本件については条件付承認

- ・アンケートの質問内容で、「あなたが受けている化学療法は抗がん剤治療というイメージが強い」あるいは「免疫療法というイメージが強い」という質問を付け加える方が良い。
- ・「※①、②の患者数には差が生じるため～」については、削除。
- ・「投稿箱に投函してもらおう」→「回収箱に投函してもらおう」
- ・課題については、「様々な治療剤を使用しているがん患者の気掛りの傾向」とすべきである。

(3) 次回開催日について

平成30年12月10日(月) 18:30～

以 上