

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成26年9月18日(木)17:00~18:00
		場 所	大会議室
出席者	委員長：森村統括診療部長 委 員：澤田臨床研究部長、内炭救急部長、柳田診療部長、 竹内外部委員、松蔭外部委員、光木看護部長 (書記)庶務係長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
<p>【ミトコンドリア脳筋症に合併する高乳酸血症に対するピルビン酸ナトリウム療法の開発研究】</p> <p>受付番号：26-15 頁数：1頁～16頁 (申請者：神経内科医師 富田 聡)</p> <p>申請者説明：</p> <p>【研究の目的】 ミトコンドリア脳筋症患者を対象とし、合併する高乳酸血症に対してピルビン酸ナトリウムを投与し、高乳酸血症の低減に関するピルビン酸ナトリウムの有効性を評価する。</p> <p>【研究の背景】 ミトコンドリア脳筋症はミトコンドリアエネルギー産生に関わる酵素の遺伝的異常によって生じる疾患である。ミトコンドリア脳筋症の多くは重篤な進行性疾患であり、その進行をおさえる治療法は未だ見いだされていない。ピルビン酸治療により、解糖系によるATP産生の回復、及びPDHC（ピルビン酸脱水素酵素複合体）の活性化を介して、乳酸値が低下すると考えられる。</p> <p>【研究の方法】 ピルビン酸ナトリウムは医薬品製造の原料として供給されているものを使用する（武蔵野化学特級試薬）。1日3回毎食後、12か月間経口投与する。1日の投与量は0.1 g/kg/dayで開始し、0.1～0.5 g/kg/dayの範囲で投与量を調整する。</p> <p>臨床評価は、主に平成17年3月に厚生労働科学研究班において作成されたミトコンドリア脳筋症の重症度スコアを利用して判定する。開始前、投与開始1, 2, 3, 6, 12か月後に臨床症状と血液ガス、血中乳酸、ピルビン酸、血漿アミノ酸の評価を行う。脳MRI、MRS、脳血流SPECT、FGF-21測定。脳波は開始前と開始後12か月に施行する。問題となる副作用が出現した際は、速やかに適切な対応を図ることとし、ピルビン酸ナトリウムの投与中止を検討する。患者には研究の目的および、主旨、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）を十分に説明し、同意が得られた場合のみ研究を実施する。臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）に準拠して行う。個人情報連結可能匿名化して情報解析を行う。</p> <p>審査内容：</p>			

- ・患者向け説明書の表現について、患者・家族に理解しやすい表現に改めること。
「1. 実施目的について」中、
生理的な物質 → もともと身体の中に存在する物質
- 「3. 実施方法について」中、
経口投与 → 内服
- ・研究計画書の「期待される研究成果」最後段の記述は不要であると思われるので、削除すること。

審査結果：上記意見はあったが、承認。

【パーキンソン病の運動機能予後と炎症との関係：レトロスペクティブ・コホート研究】

受付番号：26-16 頁数：17～23頁

(申請者：神経内科医師 梅村 敦史)

申請者説明

パーキンソン病(PD)は、感染症などの全身炎症を契機に運動症状が急速に悪化することがある。モデル動物を用いた研究では、全身の炎症性サイトカインと神経変性との関連が報告されている。本研究では、炎症マーカーのわずかな増大がPDの運動機能予後に影響している可能性に注目した。当院に入院歴のあるPD患者のうち臨床上炎症が観察されないものを対象に、炎症マーカーがその後の運動機能予後にどのような影響を与えているかを明らかにする。対象は①2008年1月1日から2013年12月31日までに『レボドパ血中濃度測定研究』に参加したPD患者、②同期間に宇多野病院へ入院歴のあるPD患者(①を含む)、③2013年10月30日から2013年1月16日までに『パーキンソン病における軽度のCRP異常が幻覚に与える影響に関する横断的観察研究(Psycho-CRP study)』に同意・参加した正常対照者。脳の手術歴のあるもの、自己免疫疾患・悪性腫瘍などの慢性炎症を来す疾患を合併するもの、ステロイドを内服中のもの、観察開始前1ヶ月以内に全身炎症のため加療を受けたものは除く。本研究は、過去の診療録から情報を抽出および既存の人体試料(血漿)を用いて解析する。『臨床研究に関する倫理指針』に従い、人体試料などの個人情報について連結可能匿名化して用いる。データの管理・解析は、匿名化番号のみを使用し、個人が特定されない形で行う

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。

【脳MRスペクトロスコピーによるパーキンソン病の病態解明】

受付番号：26-17 頁数：24～32頁

(申請者：神経内科医師 梅村 敦史)

申請者説明

パーキンソン病(PD)では、しばしば進行期に認知症を合併する。MRスペクトロスコピー(MRS)は、非侵襲的に脳の代謝産物を計測する撮像法である。本研究では、MRSを撮影し、PDに伴う認知症と脳の代謝産物との関係を明らかにする。対象は2010年に開始された国立病院機構ネットワーク研究『MRI拡散係数を用いたdynamic neuropathologyから神経変性疾患の仕組みを探る』の調査対象となったPD患者のうち、文書により研究の目的、方法、参加が任意であること、同意撤回が可能であることを説明し、書面で同意が得られたもの。本研究に係る撮像は、通常臨床検査の一部として、保険診療の範囲内で行う。結果は開示され、診療記録に記載される。研究として結果を解析・発表する場合は、個人情報連結可能匿名化して行う。

審査内容：

- ・患者向け説明書の表現について、
「しばしば忘れやすくなる」を「しばしば物忘れしやすくなる」に改めること。
【はじめに】中、「非侵襲的に脳の代謝産物を明らかにする」という表現は、第三者が説明を受けても理解できるような表現に改めること。
- ・同意を撤回した場合に不利益がないことを明記すること。
- ・認知症を伴うパーキンソン病患者が同意書の内容を理解できるのか。
→今回の研究に参加できることが理解できる程度の、あまり認知症が進行していない患者を対象としている。
- ・理解できる患者でも、同意文書には家族の同意についての欄を設けること。

審査結果：上記意見はあったが、承認。

【パーキンソン病(PD)患者生命予後に関する栄養学的因子の検討】

受付番号：26-18 頁数：33～37頁

(申請者：栄養士 張 友香子)

申請者説明

【目的】

現在日本では高齢化が進み、それに伴って、主に中高年に発症のピークがあるパーキンソン病(PD)患者は増加しつつある。進行期の栄養状態が生命予後に影響を与えている可能性があるが、PD患者における生命予後および生命予後予測因子に関する報告は少ない。本研究ではこれらを明らかにして、PDの生命予後を改善するための介入因子を探索することを目的とする。我々が行った先行調査では、PD患者にはるい瘦を示すもの、また血清Alb低値を示すものが多く、栄養状態の低下がその生命予後に関連するという仮説のもとに、本研究では栄養学的因子に注目して解析を行う。

2004年7月1日より2012年3月末日までをエントリー期間とし、その間に宇多野病院で診療したPD患者596例。観察終了日は2013年6月15日に設定。後方視的研究であり、具体的方法として、性別、年齢、身長、体重、BMI、罹病期間、初発症状(振戦, 振戦以外(固縮、動作緩慢など))、ヤールの重症度分類、脳定位手術の有無、精神症

状の既往、認知症の有無、喫煙の有無、嚥下障害の有無、血液検査値（TP、Alb、BUN、Cre、T-CHO、TG、総リンパ球数、CRP、TSH）を診療録より抽出し調査する。

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。

【入院中の進行性筋ジストロフィー症患者のQOLについての考察—SEIQOL—DWを使用
して—】

受付番号：26-19 頁数：38～47頁

（申請者：看護師 中村 まゆみ）

申請者説明

（目的）入院中の進行性筋ジス患者が、自分自身の生活全般において何を大切に
して、どの程度満足しているのかを明らかにする。

（対象）壮年期及び中年期の進行性筋ジス患者で、意志疎通に問題のない患者19名
（データ収集期間）平成26年10月～11月

（データ収集方法）SEIQOL—DWを使用した半構造化面接（SEIQOL—DW事務局に登録
し、事務局より送付のディスクを使用する）

（データ分析方法）SEIQOL—DW評価法による

- ・SEIQOLインデックスの集計（最高値・最低値・平均値・分布）
- ・面接によって挙げられたキュー（重要な5つの領域）の種類
- ・SEIQOLインデックスと背景因子の関連

審査内容：

・患者向け説明書の表現について、第三者が説明を受けても理解できるような表現に
改めること

審査結果：上記意見はあったが、承認。

【神経筋難病病棟看護師の転倒リスクマネジメントカの実態調査】

受付番号：26-20 頁数：48～57頁

（申請者：看護師長 馬込 真由美）

申請者説明

【目的】

当病棟はパーキンソン病・進行性核上性麻痺・多系統萎縮症などを含め神経筋難病患者
が9割を占めている。日々、転倒の予見の評価や対策の立案を実施して
いるが、昨年の転倒回数は122件と月に10回以上の転倒が起こっている
現状であった。

先行研究によると、転倒リスクマネジメント力は6つの構成概念から成り立ち、それら構成要素が転倒対策を立案するために必要だと示唆されている。転倒リスクマネジメント力は神経内科経験年数・転倒の実体験・疾患の知識が関係してくることが予測され、患者に合った転倒対策の立案にも影響を及ぼしていると考えられる。そこで、当病棟に勤務する看護師18名を対象にアンケート調査を行い、当病棟の転倒リスクマネジメント力の現状を把握するとともに、その影響要因について明らかにする。

審査内容：

・アンケート中、

個人情報特定される可能性があるため、「年齢」・「性別」は削除すること。

項目5～7について、回答内容が妥当であるのか判断するのは難しいので、ビジュアルスケールに変更した方が評価しやすいのではないかと。

審査結果：上記意見はあったが、承認。

【整形外科病棟における術後せん妄予防標準看護計画実施の効果の検討】

受付番号：26-21 頁数：58～69頁

(申請者：看護師 竹末 みづき)

申請者説明

術後せん妄の予防と早期発見・早期対応のためのケアを行うことは、高齢者の回復の遅延を予防し、元の生活への復帰を促す介入として意義があると言われている。術前から術後せん妄発症のリスクが高いかどうかを判断して予防ケアを行うことを目的に第一段階として、平成25年度の研究で術後せん妄アセスメントシート（以下アセスメントシート）を作成し、発症要因の分析を行った。その結果、「65歳以上の年齢」「緊急入院」「痛み閾値が低い、痛みが強い」「感覚障害」「脳神経疾患の既往」が術後せん妄発症のリスクが高いことが明らかとなった。その結果を踏まえた術後せん妄予防標準看護計画を作成し、現在実施しているが、その効果は検証できていない。術後せん妄は治療や看護の弊害となり、患者の回復の遅延、入院期間の延長など様々な問題となる。術後せん妄発症リスクが高い患者に対して、術後せん妄予防標準看護計画を実施することで、正常な回復過程をたどり、元の生活への復帰につなげることができると考えた。

そこで、本研究の目的は、術後せん妄発症のリスクが高い患者に対して、術後せん妄予防標準看護計画を実施した者（以下介入群）と以前に一般的な術前・術後看護を実施した前述の高リスクの条件に当てはまる者（以下対照群）のせん妄の発症に違いがあるのかを明らかにし、新しい看護介入の効果を検討する。

審査内容：

・患者向け説明書のタイトル「2. あなたが対象者に選ばれた理由」を削除する

こと。

審査結果：上記意見はあったが、承認。

【訪問看護における利用者満足度調査を実施しての一考察】

受付番号：26-22 頁数：70～84頁

(申請者：看護師 酒井 眞里子)

申請者説明

(動機・背景)

平成22年4月に当院の訪問看護が立ち上がり今年で5年目を迎えた。

私たちの訪問看護は、他の訪問看護ステーションと違い医療機関からの訪問看護である。そのため利用者は、宇多野病院に受診している特定疾患（主に神経筋難病）患者を対象にした医療保険での訪問看護である。サービスの提供は、病状観察・薬の管理・排便コントロール・清潔ケア・医療処置が中心である。しかし、24時間連絡対応ではないため、利用者の希望に十分に答えられていないのではないかというジレンマを感じながら数年が経過した。また利用者は、少しずつ病状が進む中で、医療依存度も高くなり、介護者の身体的・精神的・経済的な負担も大きくなる。このような状況の中、私たちの訪問看護で満足されているのか疑問に思った。利用者・家族が訪問看護をどのように感じ思っているのかを知りたいと思い今回の研究に臨んだ。

今回、利用者の満足度調査を行い、訪問看護のサービスや質について調査を実施する。その結果、利用者・家族のニーズや今後の訪問看護の課題を明確にし、訪問看護のサービスや質の向上に繋げるため改善策を考えていきたい。

(目的)

利用者の満足度調査を実施することにより、私たちが行ってきた訪問看護のサービスや質について「利用者・家族からの客観的評価を行い、質の向上につなげる」ことを明らかにする。

(方法)

1. 対象・対象期間

期間：平成26年10月1日～10月31日

対象：平成22年4月1日～平成26年8月30日に利用した訪問看護利用者・その家族

留意点：認知機能障害による判断力の低下が認められると判断した場合・身体機能の低下により本人が記入できない場合・コミュニケーションが取れない場合・利用者本人が死亡されている場合は家族の記入とする。

家族がいない等、調査協力が得られない場合は調査対象外とする。

2. 調査内容

先行研究として、コミュニティケア発行の日本訪問看護振興財団「2007年度訪問看護ステーション報告書(「利用者満足度調査」)より変革がある。本研究の特徴は、先行研究の対象は訪問看護ステーションであることに対し、私たちの訪問看護は医療機関の訪問看護であり、対象は医療保険で、介護保険での訪問看護は対象外ということである。また、訪問は平日の昼間に限定され24時間連絡対応ではないといった違いがあ

る。そのため、質問項目の内容も独自に検討し、「訪問看護師の接遇や対応」「訪問看護サービスの内容」以外に、「多職種との連携」「緊急時の対応」を追加した4項目で構成し、満足・やや満足・普通・やや不満足・不満の5段階評定とした。他に「訪問看護師に望むこと」も取り入れている。

3. データの収集・回収方法

データの収集期間：平成26年10月1日～10月30日

調査方法：郵送調査法無記名自記式質問紙調査

訪問時、対象者に目的の説明を行った上で質問紙を手渡す。過去の利用者については、自宅あてに郵送とする。対象者に記入後返信封筒で返信してもらう。

4. 解析方法・先行研究参考

「訪問看護ステーション報告書」を引用し使用

「訪問看護師の接遇や対応」「訪問看護サービスの内容」「多職種との連携」「緊急時の対応」の4項目で構成し、満足・やや満足・普通・やや不満足・不満の5段階評定とした。他に「訪問看護師に望むこと」についてはカテゴリーに分け分析する。

5. 倫理的配慮

利用者及びその家族に対し、本研究の意義と内容及びプライバシーの保護を約束する旨を説明すると共に、郵送の対象者にはアンケート依頼の説明書にその旨を明示する。参加は任意で無記名であること、本調査に協力がなくても訪問看護サービスに影響がないこと、データは個人が特定されないように処理することを説明する。研究への同意は、アンケートの回答をもって同意とする。

審査内容：

- ・患者向け「アンケートご協力をお願い」に、「同意がなくても不利益にならない」との一文を追加すること。
- ・アンケート中の、【病名】を「宇多野病院の訪問看護を受けることになったご病気は何ですか」等、柔らかい表現に改めること。

審査結果：上記意見はあったが、承認。