

会 議 議 事 録

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	平成28年 9月15日(木)17:00~18:30
		場 所	大会議室
出席者	委員長：森村統括診療部長 委 員：大江田臨床研究部長、内炭救急部長、 柳田診療部長、竹内外部委員、松・外部委員、濱田看護部長 (書記)庶務係長		
議 題 及 び 討 議 事 項			
<p>【青少年における「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」の受療状況に関する全国疫学調査】</p> <p>受付番号：28-13 頁数：1～10頁 (申請者：小児科医長 白石 一浩)</p> <p>申請者説明</p> <p>当研究の目的は、厚生労働科学研究費補助金「子宮頸がんワクチンの有効性と安全性の評価に関する疫学研究」の設置に伴い、当該研究班の安全性研究の一環として実施するものであり、「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」のため通学・就労に影響がある12～18歳の青少年について、受療患者数と臨床疫学特性を全国規模で明らかにすることを目的とする。</p> <p>当院では、該当患者が1人おり、本研究に協力する形で症例のデータを提供する。提供する内容としては、保険診療が1人おり、本研究に協力する形で症例のデータを提供する。提供する内容としては、保険診療で行った診療内容を報告するものであり、介入研究ではない。また当院で連結可能匿名化をおこない、情報を提供するの、個人が特定されることはない。そのため、患者、家族への同意は不要と考えている。</p> <p>審査内容：本研究は、「当院で連結可能匿名化を行い、情報を提供するため、個人が特定されることはない。そのため、患者、家族への同意は不要と考えている。」とされているが、外部の研究機関に対してカルテ情報の提供を行う場合には、ICは必ずしも必要は無いが、情報の利用目的、提供の手段・方法、研究が実施されることについて研究対象者等が拒否できる機会が補償されている必要がある。よって、口答等により患者・家族からの同意を得る事を推奨する。</p> <p>審査結果：承認。</p> <p>【2歳～12歳未満の難治てんかん患者に対するペランパネルの使用】</p> <p>受付番号：28-14 頁数：11～26頁</p>			

(申請者：小児科医師 向田 壮一)

申請者説明

ペランパネル (フィンコンパ®) は2016年5月末に発売された新規の抗てんかん薬で、従来の抗てんかん薬と異なり、シナプス後膜に存在するAMPA型グルタミン受容体は12歳以上で行われており、12歳未満での国内臨床試験における使用経験はなく、現在12歳での使用は適応外使用となる。研究機関は倫理委員会で承認された時点から3年間もしくは、12歳未満の適応が通るまでのものとする。

2歳から12歳未満の患者において、新規抗てんかん薬であるペランパネルの効果及び副作用の評価を行う。方法は、通常成人及び12歳以上の小児にはペランパネルとして1日1回2mgの就寝前経口投与より開始し、その後1週間以上の間隔をあけて2mgずつ適宜増減するが、1日最高12mgまでとする。適応外使用のため、本薬の投与は自費診療で行う。

審査内容：本研究において、保険診療で行うか自費診療として行うかに関しては、病院側と相談し、決定することを条件とする。当委員会としては3点、修正をお願いする。1点目は、ICについて、8番「健康被害に対する補償について」の文章にて「補償」を「対応」に修正。2点目は、当薬剤について薬剤資本は行われていない、先行研究である。よって、利益相反について、当薬剤の販売会社とは関係が無い旨を記載しておくべきである。3点目は、ICについて、研究参加者氏名には、研究参加者の名前が記載されるが、親族による代筆であるため、その旨をICに記載しておく必要がある。

薬剤については自費購入としているが、混合診療となる可能性があり、その可否については本委員会の裁量を超える。自費購入とすることの可否およびその場合の手続きについては、研究代表者が当該部署と十分協議し決定した上で開始することを条件とする

審査結果：条件付承認。

【パーキンソン病に対する嚥下造影検査による誤嚥性肺炎発症に関する観察研究】

受付番号：28-15 頁数：27～35頁

(申請者：神経内科医師 富田 聡)

申請者説明

パーキンソン病患者に対する嚥下造影検査の結果から、誤嚥性肺炎炎症を予測可能かについて明らかにすることが目的である。また、当院にて、2005年7月1日から2015年7月31日の間に嚥下造影検査を施行した、パーキンソン病の診断基準を満たす患者が対象である。研究の方法は、以下のとおり。診療録にて、患者臨床情報を後方視的に検討を行う。主要評価項目は、VF検査から6ヶ月以内に起こった初回誤嚥性肺炎の

有無を解析する。主要評価項目は、VF検査から6ヶ月以内の初回誤嚥性肺炎発症。嚥下造影検査施行後6ヶ月以内に初回誤嚥性肺炎を発症したものをケース、発症しなかったものをコントロールする、症例対照研究を行う。研究機関は、倫理委員会承認後に速やかに開始し、期間の終了日は2016年12月31日としている。

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。

【せん妄リスク患者における静脈留置針自己抜去予防の工夫】

受付番号：28-16 頁数：36～49頁

(申請者：3-1病棟 看護師 清水 美佐)

申請者説明

当病棟は脳神経外科、整形外科、リウマチ科など7診療科の混合病棟である。患者の平均年齢は72.3歳、1日平均入院0.87人の緊急入院を受け入れている。緊急入院の多くには点滴療法が開始に加え心電図モニター装着など様々なME機器装着により身体の動きが制限され、不穏やせん妄に陥り、静脈留置針の自己抜去が少なくない。当病棟では自己抜去予防として頻繁な観察、刺入部が見えない様に包帯を巻くなどの対策を行っている。対策をとっても自己抜去に至る患者にはやむを得ず患者または家族の同意を得た上で、ミトン装着など行動制限を行っている。行動制限は患者の苛立ちや不快感の増悪、皮膚障害の出現に繋がる。患者の人権に配慮し、「抑制をしない看護」が原則である。看護師は患者が安全・安楽に治療を受けられるよう環境を整え、行動制限せずに点滴の自己抜去を予防する事は課題である。関節の動きを妨げずに患者が動くことが可能であることで点滴への関心が薄れ、精神的抑圧感の軽減につながり自己抜去を予防ができると言われており、患者に不快感や皮膚障害を生じることなく刺入部を保護できるものはないか検討した。昨年度、ロング手袋を工夫して使用することで行動制限することなく、安全に点滴療法を行うことができるのではないかと考え、研究を行い有効性が示唆された。静脈留置針の保護について、材質・長さ・圧迫感などの比較検討を行い、より効果的な静脈留置針自己抜去予防の方法について検証したい。

審査内容：説明文書について、患者に配布されるため、せん妄の意味を患者本人にわかりやすく具体的に書く必要がある。また、用語の定義について、研究計画書には記載されているが、説明文書には記載がないため、追記をお願いする。選択基準についてはどこにも記載されていないため、何歳以上の高齢者を対象とするかを研究計画書に明確に記載する必要がある。

審査結果：承認。

【重心動揺検査を用いた、抗てんかん薬投与に伴うふらつきの調査】

受付番号：28-17 頁数：51～81頁

(申請者：臨床検査科 主任臨床検査技師 谷口 美奈)

申請者説明

てんかんは約100人に1人に生じる疾患であり、抗てんかん薬の投与が基本的な治療である。「ふらつき」は抗てんかん薬で高率に生じる副作用で、服薬の中断や転倒外傷の原因となりうる。しかし「ふらつき」の感じ方は個人によって異なるため、自覚症状だけではその程度が分かりにくい。本研究では重心動揺計を用いて、薬剤投与に伴う「ふらつき」を客観的に評価し、また自覚症状の度合と計測値との関連を調査する。対象患者は、抗てんかん薬を服用中、または服用予定であり、本研究の内容を十分に理解したうえで書面同意を呈した、当院通院中の成人患者である。重心動揺計を用いて、薬剤開始の前後、薬剤用量変更時、「ふらつき」の自覚症状が変化した時など、イベントが発生した時に重心動揺検査を行い、薬剤投与との関連を調べる。

審査内容：SARAを誰が行うのかについて、研究計画書には記載されているが、説明文書には記載されていないため、記載をお願いします。また、説明文書にて、「この研究の関係者」と記載されているが、この記載であると、実際に当研究にて得られた情報がどのように扱われるのかが不明瞭になるため、「本研究に関わる研究者」と修正し、研究者が研究の目的でのみ扱うことを明記する事。

審査結果：承認。

【スモンに関する調査研究】

受付番号：28-17 頁数：82～111頁

(申請者：院長 杉山 博)

申請者説明：

スモンは整腸剤キノホルムによる中毒性の神経疾患である。キノホルム販売中止後新たな発生はないが、今なお後遺症に苦しむ患者が存在する。諮問に関する調査研究班では、恒久対策として検診活動及び調査研究を継続的に行っている。代表者はスモンに関する調査研究班研究代表者として全国におけるスモン検診活動及び調査研究を行っている。スモン患者を対象とし、スモン患者に対して、来院の上検診を行う。所

定の「スモン現状調査個人票」に検診結果を記載し、スモン研究班事務局で回収し、データベース化し解析する。検診結果は患者へフィードバックする。

審査内容：当研究は、研究参加は任意であり、参加による利益はなく、また参加を断っても不利益はない事、また、同意はいつでも不利益を受けることなく撤回できるという旨について、調査表等に記載されていない。よって、患者から口答により同意が得られた際に、カルテ等に記載しておく必要があると考える。

また、本個人票には、電話番号の記載欄があるが、個人情報の保護が危ぶまれるため、記載を求めないのが望ましい。

審査結果：承認。

【スモン患者におけるこころの問題の臨床研究】

受付番号：28-19 頁数：112～116頁

(申請者：院長 杉山 博)

申請者説明：

スモン患者はキノホルムの薬害で長期間精神面に被った後遺症を持ち、うつ状態を含めた精神障害が高頻度に見られる。スモン患者を対象として、「こころの問題の検査」(SDS：うつ病自己評価尺度)と、心理療法士による面接を行う。両者の結果を、スモン患者全体として、あるいは個々の患者の経年的推移から検討し、スモン患者のうつ状態に関与する因子を明かにし、スモン患者のうつ状態を克服する方策の根拠を得ることを目的とする。簡易認知機能検査」(MMSE：Mini Mental State Examination) 23点以上のスモン患者を対象として、日常の診療の一環として実施しているSDSと、スモンを熟知した心理療法士による面接を行う。うつ状態に影響したと考えられる要素について検討する。これまでに行われた過去のSDSや面接結果も用いて、経年的変化についても検討する。

審査内容：特に問題なし。

審査結果：承認。