

会 議 議 事 録 (案)

会議の 名 称	生命倫理委員会	日 時	令和5年11月16日(木)16:30~16:48
		場 所	治験管理室
出席者	委員長：大江田臨床研究部長(欠) 副委員長：柳田統括診療部長 委 員：川村副院長、内炭救急部長(欠)、白石小児科医長、 須藤神経内科医長、松本看護部長、井崎管理課長 山本薬剤部長、倉貫企画課長、山田看護師長、 田中外部委員、松蔭外部委員、中野外部委員 <div style="text-align: right;">(書記) 庶務係長</div>		
議 題 及 び 討 議 事 項			
<p>1. 新規申請課題の申請</p> <p>①受付番号：05-08</p> <p>課 題 名：在宅におけるパーキンソン病患者の QOL の実態調査と看護支援の関係性の検討 ~SEIQoL-DW を用いて~</p> <p>申 請 者：訪問看護ステーション師長 初田 里佳</p> <p>研究期間：委員会承認後~令和6年3月31日</p> <p>項 数：1~14 項</p> <p>【質疑応答】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・被験者の負担について、所要時間はどの程度となるか。 所要時間を記載いただくと負担感が違うと思うので、(説明文書等に)記載いただいてもいいかと思う。 →訪問看護ステーション内職員でシュミレーションを行った際の所要時間は30分程度であった。ただコミュニケーションに時間を要する方は最大1時間程度になる可能性がある。(説明文書等への記載について)検討する。 ・今回の研究対象者としてパーキンソン病患者とあり、高齢者が含まれているのかは分からないが同意能力の判断というのはどのような基準で判断されるのか。 →訪問看護ステーションの看護師が6名おり、6名とも今回研究対象者候補となっている方と訪問看護等がかかわりがある。そのため6名でカンファレンスを行い審議・選定させていただき想定である。 ・ポイントとしては同意能力が難しい可能性がある場合はご本人だけではなく、ご家族等にも同意取得するケースが多い。また主治医に確認を取るなども方法として考えられる。 ・ご家族への同意取得及び主治医への確認いずれもしていただくのが望ましい →そのように取り扱うよう(計画等の)変更を行う。 ・資料印字 P.7、計画書ページ5/5について相談先の記載がある。 ただ同意書には記載がない。同意を行う方は連絡先をどのように知る形になるか。 →今回の対象者になりうる方々は従前より訪問看護を利用されており、連絡先をご存じであったため記載を行っていなかった。 			

・記載があった方が親切かと思う。記載を行うように。
→ご指摘の通り追記する。

・面接場所について1対1なのか、家族に同席を求めるのか等によって被験者の状態が変わってくるかと思う。場の作り方の具体的な基準をどのように考えているか。
→面接の形を想定している。看護師1名、対象者1名で行うつもりである。
ご指摘の通り、基準について追記する形で訂正を行う。

・2. 研究方法及び期間の(2)-1)-④について、選択基準に含めた理由はあるか。対象者になりえる方が3名と少ない状況で、あえて④（精神的支援をするなかで症状の緩和に影響があったと思われる利用者）を追記する必要性について検討が必要かと思う。
→訪問看護を行う中での経験上、精神的な状態で（身体症状が）左右されるケースを見てきたため選択基準に挙げさせていただいた。ご指摘を踏まえ、検討する。

・同意書の中でQOLという言葉が複数回出てくる。QOLという用語は（必ずしも一般的であるとは言えず）補足・説明があることが望ましい。
→そのように追記、変更する。

結 果：指摘箇所について変更・追記後承認

2. 迅速審査結果報告について

なし。

3. その他について

なし。

以上