

平成23年度第7回倫理委員会議事録

開催年月日：平成23年11月4日(金) 17時30分～18時5分

出席者：鈴木副院長、高橋豊副院長、高橋テル子副院長、星野集中治療センター長代行、
縄手小児科医長、篠原薬剤科長、石井耕教授、斎藤ユキ子氏、総務課長

欠席者：小林耳鼻咽喉科部長、五十嵐事務部長

受付番号23-16

課題名：「MRSA肺炎診断・治療の実態調査」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を西浦部長より説明。

日本呼吸器学会による「成人院内肺炎診療ガイドライン」が2008年6月に改訂され、MRSA感染のリスクがある症例には当初から適切な抗MRSA薬を併用した治療の必要性が示されている。このことから、MRSA肺炎の診断と治療の実態を明らかにするため調査を実施する。対象患者は、20歳以上で同意出来るMRSA肺炎として抗MRSA薬が投与された患者でプロスペクティブ使用実態調査で長崎大学を中心に全国約100施設で倫理承認から約1年の2012年10月31日まで予定している。研究対象者は、肺炎に適応を持った医薬品を保険診療の範囲で投与されるため、医薬品の適正使用にも関わらず副作用による一定の被害が生じた場合には、医薬品副作用救済制度が適応される。

本調査は通常診療にて実施されるため、医学的妥当と判断する。また、MRSA肺炎の診断と治療の実態を明らかにすることにより、今後のMRSA肺炎の治療方針確立に貢献できる。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・保険適用の薬を使用するため問題はない。
- ・同意書の下段の※の研究対象者を同意者（代諾者）に変更する。

協議結果：「MRSA肺炎診断・治療の実態調査」は、承認する。（同意書を変更する）。

受付番号23-17

課題名：「胃瘻選択基準の把握調査」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を鈴木委員長より説明。

胃瘻患者は全国に40万人以上いると推定されている。一時的な栄養摂取方法として開発された胃瘻は半永久的に使われることが多く、また在宅や施設などで経口摂取復帰へのリハビリテーションが行われることは少ないため、そのような患者に対してはQOLが低下するのみならず受けられる介護サービスが限定となる。このような現状を改善するために、胃瘻造設後においても定期的に摂取・嚥下機能を評価して患者が早期に経口摂取に復帰できる客観的な評価基準を策定する総合的な研究がされようとしており、その調査に協力するもので、調査結果を平成23年度厚生労働科学研究費補助金 長寿科学総合研究事業「在宅療養中の胃瘻患者に対する摂取・嚥下リハビリテーションに関する総合的研究」研究班に報告するため審査を希望した。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・意識レベル・認知症の程度などから患者さんの家族から同意を得る。
- ・他の病院へ転院した場合はどうなるのか？

協議結果：「胃瘻選択基準の把握調査」他病院へ転院した場合を確認し承認。

以上