

平成28年5月2日

院長 倫理委員会 事務部長 事務部次長 総務課長
委員長

平成28年度 第1回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成28年4月28日(木) 17時30分～18時20分 第4会議室

出席者：秋葉診療部次長、小池診療部長、伊東循環器内科医長、石井事務部長、岩谷看護部長、
篠原薬剤科長、石井耕教授、相馬秀香氏（外部委員）金子事務部次長、

欠席者： 藤原医局長、小林耳鼻咽喉科部長

（議事要旨）

受付番号28-1

課題名「PAD患者における治療前後の身体機能と体組成の経時的変化～血行再建術群vs保存群～」

受付番号28-2

課題名「PAD患者における治療前後の身体機能と体組成の変化～サルコペニア群vs非サルコペニア群～」

1) 研究の目的等を上泉理学療法士より説明。

目的は、PAD（Peripheral Arterial Disease：末梢動脈疾患）患者において、血行再建術や保存的治療により、最大歩行距離やQOLが改善することは明らかとなっているが、改善していく過程や改善後の経時的な歩行距離や筋力、バランスなどの身体機能の変化、QOLの変化、体組成の変化、サルコペニアの有無を含めた体組成の変化は報告された文献は見当たらず、今後の当院における効果的な心臓リハビリテーションの介入方法を検討することを目的とする。

対象は、2015年4月1日以降、当院循環器科あるいは心臓血管外科に入院または外来通院されていた、あるいは現在も入院や通院をされているFontaine分類2度の間歇性跛行を認めたりハビリテーション処方PAD患者。

方法は、リハビリテーション開始時から毎月1回ごとの最長12か月間、測定を実施する。最大歩行距離や膝伸展筋力、握力、片脚立位時間の身体機能評価、及びWalking Impairment Questionnaire（WIQ）を用いたQOL評価を実施し、また、全身の筋肉量や脂肪量などの体組成の測定には、InBody s10を用いて実施する。

予定登録症例数：各群10～15症例の合計30症例

実施場所：当院入院患者病室及当院リハビリテーション室

実施期間：2015年4月1日～予定登録症例数終了まで

審査を希望する理由は、実施にあたり、ICや実施の手続きについて、倫理的に問題がないか、また、本研究は今後、日本理学療法学術大会、日本心臓リハビリテーション学会や北海道理学療法士学会への学会発表を予定しており、審査を希望する。

受付番号28-3

課題名「PAD患者におけるサルコペニアの潜在性と治療前の身体機能や体組成の違い～サルコペニア群 vs 非サルコペニア群～」

1) 研究の目的等を上泉理学療法士より説明。

目的は、PAD (Peripheral Arterial Disease：末梢動脈疾患) 患者において、血行再建術や保存的治療により、最大歩行距離やQOLが改善することは明らかとなっているが、治療前のPAD患者における歩行距離や筋力、バランスなどの身体機能とサルコペニアの有無を含めた体組成の特徴は報告された文献は見当たらず、今後の当院における効果的な心臓リハビリテーションの介入方法を検討することを目的とする。

対象は、2015年4月1日以降、当院循環器科あるいは心臓血管外科に入院または外来通院されていた、あるいは現在も入院や通院をされているFontaine分類2度の間歇性跛行を認めたりハビリテーション処方PAD患者

方法は、リハビリテーション開始時に測定を実施する。最大歩行距離や膝伸展筋力、握力、片脚立位時間の身体機能評価、及びWalking Impairment Questionnaire (WIQ) を用いたQOL評価を実施し、また、全身の筋肉量や脂肪量などの体組成の測定には、InBody s 10を用いて実施する。

予定登録症例数：50～70症例前後を目標

実施場所：当院入院患者病室及当院リハビリテーション室

実施期間：2015年4月1日～予定登録症例数終了まで

審査を希望する理由は、実施にあたり、ICや実施の手続きについて、倫理的に問題がないか、また、本研究は今後、日本理学療法学術大会、日本心臓リハビリテーション学会や北海道理学療法士学会への学会発表を予定しており、審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

末梢動脈疾患の患者は、動ける患者なのか。(相馬外部委員)

自分で自由に歩くことができる患者だが、一定の距離を歩くと足の血流の障害によって痛くなり、あまり長い距離は歩けない患者である。(上泉理学療法士)

同意書についてだが、これまでの倫理審査において同意書の内容も審査の対象としていたのが一般的だが、今回は必要はないのか(石井教授)

今回の研究は通常の診療検査内で行う研究であり、この研究のため新たな検査は行わない、また、リハビリの治療を始める時に治療内容については、説明を行っている。（上泉理学療法士）

掲示する説明文書の中にどんな研究で、何の目的で使用するのか、また、この研究を行うことにより新たな検査を実施しないことを明示したほうが患者には親切ではないか（秋葉委員長）

実施期間が予定登録症例数終了までとなっているが、もう少し症例数を検討し確定した後の実施期間をはっきり設定するのが好ましい。（小池診療部長）

掲示内容も訂正し、実施期間も過去のデータを検討して改めたい。（上泉理学療法士）

協議結果：28-1、28-2、28-3については、掲示内容及び症例数・実施期間を再提出することとし条件付きの承認とする。

受付番号28-4

課題名「当院産婦人科外来における無痛分娩アンケート調査」

1) 研究の目的等を伊藤麻酔科医長より説明。

目的は、当院で無痛分娩を本格的に始動するにあたり、無痛分娩の認知と需要などを把握することを目的とする。

対象及び方法は、当院産婦人科外来を受診した妊婦に対して、無痛分娩に関するアンケートを無記名で実施。

予定登録症例数：121名

実施場所：当院産婦人科外来

実施期間：2015年6月から10月迄実施済

審査を希望する理由は、臨床麻酔という雑誌へ投稿（ブリーフレポート）した際に、倫理委員会での承認が必要とされたため。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

雑誌の掲載について事後の承認で構わないのか（石井教授）

それは構わないと雑誌会社の了解を得ている。（伊藤麻酔科医長）

アンケートの中に職業が入っているのは何故か（石井事務部）

一般の方と医療従事者において考え方に差異があるのかを調査したかった。

（伊藤麻酔科医長）

協議結果：27-4については、特に問題が無いので承認とする。

迅速審査報告

秋葉委員長より3月28日、4月20日、27日に行った迅速審査の3件の承認報告

受付番号27-51

課題名「遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究（J-HOPE2016）」

受付番号28-5

課題名「FIGO 進行期III期・IV期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する 初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続く ベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究（Ver1.0からVer2.0の改訂）」

受付番号28-6

課題名「呼吸器腫瘍に対する化学療法と偽膜性腸炎発症との関連性の研究」

受付番号28-7

課題名「当院におけるNCPR（新生児蘇生法）アンケート調査」

以上

※ 次回：平成28年5月26日（木）
17：30より第4会議室にて行う。