

平成28年5月27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2回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成28年5月26日(木) 17時30分～18時00分 第4会議室

出席者：秋葉診療部次長、小池診療部長、藤原医局長、小林耳鼻咽喉科部長、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：なし

（議事要旨）

受付番号28-12

課題名「外来に通院する高齢がん患者の疼痛コントロールに対する主体的取り組み」

1) 研究の目的等を西田氏より説明。

目的は、外来に通院する高齢がん患者の疼痛コントロールに対する主体的取り組みを明らかにすることを目的とする。

対象は、外来に通院しがん疼痛治療を行っている65歳以上のがん患者1-2名(全10例程度)

方法は、基本属性記入用紙（資料1）、インタビューガイド（資料2）を用いた半構成的面接法とする。研究の同意が得られた研究対象者に対し、研究対象者の希望する日時と場所で1人1回30分程度のインタビューを行う（研究対象者の同意を得て録音する）。インタビューの内容は逐語録から内容分析の方法論を用い、質的帰納的に分析予定。

予定登録症例数：10例程度

実施場所：貴院外来、あるいは研究対象者が希望する場所（自宅を想定）

実施期間：2016年5月～2016年9月

審査を希望する理由は、本研究は公立大学法人 札幌市立大学大学院看護学研究科の公開発表会、公益財団法人 笹川記念保健協力財団 ホスピス緩和ケアに関する研究助成 助成者報告会での成果発表を予定しています。さらに今後、関連学会等への発表・投稿を検討しています。本研究において、貴院の患者様をご紹介いただくにあたり、倫理的配慮に問題がないか審査を希望いたします。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

札幌市立大学で承認済みと言うことだが、同意書に同席者署名の欄を当委員会では必要と

している（石井教授）

追加作成し再度提出します。（西田氏）

研究対象者の人権擁護・個人情報への対応の中で、貴施設の担当者より研究対象者に研究者を紹介するとあるが、もう担当者は決まっているのか（相馬外部委員）

緩和ケア外来に通院する患者が対象となるので、緩和ケア外来の医師、看護師には、承認された場合、お願いしようと考えている。（岩谷看護部長）

主体的な取り組みを明らかにするということだが、疼痛コントロールを患者に対し明らかにすることにより痛みが緩和することに繋がるのか（秋葉委員長）

痛み日記等で取り組んでいるところは多いが、高齢の方はそれがうまくできていないことが、外来看護師時代に経験しており疼痛コントロールを患者に対し明らかにすることで、いいものが出来ると考えている。（西田氏）

協議結果：27-12については、同意書に同席者署名の欄を作成し提出後の条件付き承認とする。

受付番号28-11

課題名「心臓外科手術前の栄養状態が術後の身体機能回復に与える影響」

1) 研究の目的等を江端理学療法士より説明。

目的は、開心術施行の患者について、術前の栄養状態が術後の身体機能変化にどのように影響を与えるか検討する。

対象及び方法は、当院で待機的に開心術を行う患者とし、術前に、握力、等尺性膝伸展筋力、生体インピーダンス法による身体組成、

身体機能スコア（SPPB：Short Physical Performance Battery）を測定する。術後8～10日目にも上記の全項目と、加えて6MD（6-minutes walking distance）を測定する。そのうえで、栄養状態の指標であるGNRI（Geriatric Nutritional Risk Index）や位相角と、50m歩行が自立するまでに要した期間、SPPB変化量、筋力変化量、骨格筋量変化量、6MDとの相関を検討する。なお、術前に心血管作動薬持続静脈内投与を行っている例、安静時より症状のある例（不安定狭心症、症候性の重症大動脈弁狭窄症など）、ペースメーカー植え込み後の例、同意の得られない例は除外する。

予定登録症例数：80症例

実施場所：当院リハビリテーション室

実施期間：倫理委員会承認後～平成30年5月31日迄（予定登録症例数に達した時点で終了）

審査を希望する理由は、侵襲を伴わない研究であるが、研究対象者の軽微な身体的、心理的負担を伴う可能性はある。インフォームド・コンセントや試料利用の手続きに倫理的な問題がないか審査を希望する。

この研究で得られた結果は、日本心臓リハビリテーション学会学術集会等で発表し、学会誌「心臓リハビリテーション」等への投稿を予定している。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

参考事項に、この研究に関する先行研究等の新しい内容を入れたほうがいいのではないかと（石井教授）

術前の栄養状態についての研究は行われているが、どの評価項目を使用するかは定まっていない。栄養状態がどの程度影響するかを記載します。（江端理学療法士）

術前の栄養状態で握力等を測定するとあるが、生化学の指標等は使用しないのか（伊藤循環器科医長）

アルブミンは簡便に行えるので測定するがコレステロール等は測定しない。（江端理学療法士）

協議結果：28-11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5月18日に行った迅速審査の4件の承認報告

受付番号28-8

課題名「摂食障害 全国疫学調査 第二次調査」

受付番号28-9

課題名「思春期・若年世代がん医療の包括的実態調査AYA-16厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）総合的な思春期・若年成人（AYA）世代のがん対策のあり方に関する研究 思春期・若年成人世代のがん診療に関する実態調査（医療機関を対象とした実態調査）」

受付番号28-10

課題名「当院の細胞診検体を用いた抗PAX8抗体の有用性の検討」

期間延長

課題名「間質性肺炎を合併した切除不能進行・再発非小細胞肺癌に対する CBDCA+nab-Paclitaxel併用療法の第Ⅱ相臨床試験（HOT1302）」

以上

※ 次回：平成28年6月30日（木）
17：30より第4会議室にて行う。