

平成29年5月26日

院長 倫理委員会 事務部長 総務課長
委員長

平成29年度 第2回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成29年5月25日(木) 17時30分 ～18時05分 第4会議室

出席者：秋葉診療部長、小池副院長、藤田医局長（消化器センター長）、加藤脳神経外科部長、伊東CCU部長、石井耕教授（外部委員）、相馬秀香氏（外部委員）、岩谷看護部長、鹿渡事務部長、服部総務課長、石山薬剤科製剤主任

欠席者：なし

（議事要旨）

受付番号29-5

課題名「症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～」

1) 研究の目的等を財津医長より説明

目的：症例登録システムを用いて腹腔鏡下肝切除術の安全性を多施設共同研究により評価する。

対象：研究協力施設において施行予定である腹腔鏡下肝切除術の全症例を対象に評価する。

方法：術中出血量、開腹移行率を主要評価項目とし、手術時間、術後在院日数、術後合併症発生率を副次評価項目として評価する。

実施場所：KKR札幌医療センター

実施時期：倫理審査より平成32年3月31日まで

審査希望理由：安全性を確認する多施設共同研究の臨床試験であり、IRBの承認なしでは腹腔鏡肝切除術が現在行えないため。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・腹腔鏡下における肝切除のメリットとデメリットについて説明願いたい。（秋葉診療部長）
- ・肝切除術の場合には開腹、腹腔鏡下を問わず出血が起こるので、術式の違いによるデメリットとはない。基本的に切除区域が広いほどリスクが上がり、肝硬変の状態により出血が起きやすくなる。（財津医長）
- ・開腹移行率とは何を指すのか（相馬氏）
- ・腹腔鏡下手術の途中で従来の開腹術に移行した割合で、開腹移行率は安全性の指標にもなり得る。（財津医長）

協議結果：29-5については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号29-6

課題名「分子標的治療を受ける非小細胞肺癌患者の皮膚障害と生活行動困難及びQOLとの関連」

1) 研究の目的等を平山憲吾氏（北海道大学大学院保健科学研究院 助教）より説明

目的：本研究は、分子標的治療薬である上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤（以下EGFR-TKI）の治療を受ける非小細胞肺癌患者が抱える皮膚障害と日常生活困難及びQOLの関連を明らかにすることである。患者の皮膚障害の発現と重症度を把握し、日常生活上の困難やQOLとの関連を分析することで、患者の生活の質を維持・向上させるために必要な看護について検討することを目的とする。

対象：EGFR-TKIによる治療を継続する肺癌患者30名程度とし、次の条件を満たす者とする。1) 20歳以上で認知機能に問題がなく、意思疎通が図れること、2) EGFR-TKIによる治療を原因とする以外の皮膚疾患や皮膚障害がないこととする。対象者は、担当部署の主治医と看護師の協力を得て選定していただく。

方法：EGFR-TKI治療の開始前、開始後1か月、3か月、6か月、12か月の5時点でデータ収集を行う。ただし、皮膚障害に関するデータ収集については、治療開始後の4回の調査とする。調査内容は、1) 診療録より基本属性、医学的データ（皮膚障害評価、治療内容、治療期間、Performance States）、2) 観察データとして皮膚症状、3) 質問紙調査にてQOL尺度（FACT-L）、抑うつ・不安尺度、ソーシャルサポート尺度、研究者が作成した日常生活困難度に関する調査を行う。分析は統計学的に分析を進めていく。

実施場所：KKR札幌医療センター

実施時期：倫理審査委員会の承認後から1年間の追跡調査とする。研究実施期間は、承認後から2019年3月31日まで。

審査希望理由：肺癌に対する積極的な治療を行っている施設であること、量的研究を予定しているため複数施設での対象者を必要としているため。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・何施設を対象にどのくらいの症例数を予定しているのか（石井教授）
- ・20～30の施設を対象として、全体で50症例を検討している。（平山助教）
- ・調査用紙と回答者の照合はどのようにするか（小池副院長）
- ・個人が特定できないように通し番号を振りたいと考えている（平山助教）

協議結果：29-6については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号29-7

課題名「がん緩和エキスパートナースが実施する安全性と安楽性を考慮した看護援助における思考過程－終末期がん患者に対する日常生活援助に焦点をあてて－」

1) 研究の目的等を木村恵美子氏（札幌医科大学大学院保険医療学研究科看護学専攻、大学院生）より説明

目的：発現と重症度を把握し、日常生活上の困難やQOLとの関連を分析することで、患者の生活の質を維持・向上させるために必要な看護について検討することを目的とする。

対象：EGFR-TKIによる治療を継続する肺癌患者30名程度とし、次の条件を満たす者とする。1) 20歳以上で認知機能に問題がなく、意思疎通が図れること、2) EGFR-TKIによる治療を原因とする以外の皮膚疾患や皮膚障害がないこととする。対象者は、担当部署の主治医と看護師の協力を得て選定していただく。

方法：EGFR-TKI治療の開始前、開始後1か月、3か月、6か月、12か月の5時点でデータ収集を行う。ただし、皮膚障害に関するデータ収集については、治療開始後の4回の調査とする。調査内容は、1) 診療録より基本属性、医学的データ（皮膚障害評価、治療内容、治療期間、Performance States）、2) 観察データとして皮膚症状、3) 質問紙調査にてQOL尺度（FACT-L）、抑うつ・不安尺度、ソーシャルサポート尺度、研究者が作成した日常生活困難度に関する調査を行う。分析は統計学的に分析を進めていく。

実施場所：KKR札幌医療センター

実施時期：倫理審査委員会の承認後から1年間の追跡調査とする。研究実施期間は、承認後から2019年3月31日まで。

審査希望理由：肺がんに対する積極的な治療を行っている施設であること、量的研究を予定しているため複数施設での対象者を必要としているため。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・課題名に思考過程とあるが、どのように評価するのか。（石井教授）
- ・緩和ケアのエキスパートナースに対して安全性と安楽性を考慮した看護援助を実施するまでの思考過程を面接にて聴取し、質的、記述的デザインを用いて分析を行う。（木村氏）
- ・エキスパートナースには既に一定の共通理解があると思うが、さらにその先の思考過程を探るといふことなのか（石井教授）
- ・新人と異なり、ベテランになればなるほど言語化するのが難しいとの研究結果があり、面接法と観察法を用いて言語化したいと考えている。（木村氏）
- ・思考過程について、評価をどのように数値化するのか。（加藤脳神経外科部長）
- ・数値化による評価は行わず、質的研究としてエキスパートナースはどのように考え、行動しているかを言語化することを課題としている。（木村氏）

協議結果：29-7については、特に問題が無いので承認とする。

以上

※ 次回：平成29年6月22日（木）
17：30より第1～3会議室にて行う。