

平成30年1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10回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成30年1月25日(木) 17時30分～18時00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）、伊東CCU部長、鹿渡事務部長、岩谷看護部長、石山薬剤科製剤主任、服部総務課長、石井耕教授（外部委員）

欠席者：加藤脳神経外科部長、相馬秀香氏（外部委員）

（議事要旨）

受付番号29-36

課題名「気管支喘息とCOPDの合併病態に焦点を当てた慢性気道疾患患者の包括的前向きコホート研究(PIRICA study)」

1) 研究の目的等を福家呼吸器内科医長より説明

目的：1.慢性気道疾患を有する中高年者において臨床情報・生理学的所見・画像所見からACOSならびにACOSに含まれるフェノタイプを定義し、それらの臨床経過を前向きに評価する。

2.慢性気道疾患を有する中高年者におけるACOSの罹患率を明らかにする。

3.ACOSを含む慢性気道疾患の遺伝学的・分子生物学的病態を明らかにする。

対象：本研究に参加する施設に通院中の気管支喘息、COPD、肺気腫、慢性気管支炎のいずれかと呼吸器専門医により診断された55歳以上の者

方法：前向き観察研究（研究対象者から取得された試料を用いる探索的研究、侵襲あり）

実施場所：KKR札幌医療センター 呼吸器科外来および病棟

実施時期：倫理委員会承認日から2022年12月31日（登録締切日：2019年9月30日）

審査希望理由：当院での実施（フェーズⅠ調査のみ）について、研究計画書を審議頂きたいため

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・フェーズⅠからフェーズⅡに移行するのはどのような方を対象とするのか（石井教授）
- ・対象は研究に同意が得られた方で、さらに詳しい検査を北海道大学病院で行う。（福家医長）
- ・フェーズ毎にそれぞれ同意を取る形式で行うのか（石井教授）
- ・そのとおりである（福家医長）
- ・患者にとって何かメリットはあるのか（小池副院長）
- ・患者さんにとって特段大きなメリットがあるとは言えないが、今後、ACOSの診断基準が確立されていく点で貢献できること、事務局からの定期的なサポートでケアを受けられているという実感を持っていただいていると聞いている。（福家医長）

協議結果：29-36については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号29-39

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-HOPE4研究）」

1) 研究の目的等を平山看護師長より説明

目的：1.遺族から見た患者が受けた緩和ケアの質の評価および遺族の悲嘆や抑うつの実態について明らかにする。

2.個々の研究参加施設に緩和ケアの質の評価および遺族の悲嘆や抑うつの結果をフィードバックすることにより施設の質保証・質改善の情報を提供する。

3.付帯研究を実施し、我が国の緩和ケアが直面している臨床的学術的課題に対して科学的な調査を行う。

4.East-Asian collaborative Study to Elucidate the Dying process(EASED)研究との連結により、緩和ケア病棟で行われている医療の実態と、それらの遺族による終末期医療の質の評価の関連性を明らかにする。

対象：日本ホスピス緩和ケア協会会員施設による共同研究として、2018年1月31日以前のホスピス緩和ケア病棟で死亡した患者のうち、選択基準を満たす1施設80名を連続後ろ向きに同定し対象とする。

方法：遺族に対する自記式質問紙による郵送調査による観察研究

遺族から見たケアの構造・プロセス・アウトカムの評価尺度の施設ごとの平均値を算出し、全体および各施設における分布を算出する。それらを目的変数、遺族背景・施設背景を説明変数とした単変量解析、および、多変量解析を行い、施設間差要因を明らかにする。

実施場所：KKR札幌医療センター

実施時期：倫理委員会承認日から2022年3月まで

審査希望理由：適格条件を満たす遺族が選択され、喪失悲嘆が強くでる懸念ある遺族は除外されているが、調査対象が遺族であることから倫理的に問題がないか審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

・質の評価というものは、どのようなものなのか（石井教授）

・緩和ケア病棟が全国で増えているなかで、提供する医療の質にばらつきが生じていることを背景として、日本ホスピス緩和ケア協会が医療機関に対しデータを公表していること、遺族調査をしていること、自施設評価をしていることの3つ条件とし評価している。条件がクリアされている医療機関が協会に申請すると、登録され、協会ホームページに公開されるなど質の評価が公に認められる仕組みになっている。（平山師長）

協議結果：29-39については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号29-33

課題名「当院におけるリンパ球浸潤胃癌の臨床病理学的検討」 関 英幸

協議結果：29-33については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号29-34

課題名「小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴に関する研究」 小島 哲弥

協議結果：29-34については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号29-37

課題名「胃癌の予後予測因子としてのリンパ球/単球比(LMR)の検討」 財津 雅昭

協議結果：29-37については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号29-38

課題名「大動脈弁置換術後にS状結腸-S状結腸瘻を形成した透析患者の1例」 財津 雅昭

協議結果：29-38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12月14日に行った迅速審査の1件の承認報告

受付番号29-35

課題名「A Midline Extraperitoneal Approach for Obturator Hernia Repair」
大槻 雄士

以上

※ 次回：平成30年2月22日（木）17：30より第4会議室にて行う。