

令和1年8月26日

院長 倫理委員会 事務部長 総務課長  
委員長

## 平成31年度 第5回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和1年8月22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、伊東CCU部長、本宮事務部次長、佐藤看護部長、鈴木薬剤師、福本総務課長、石井耕教授（外部委員）、高橋光子氏（外部委員）、北海道大学大学院保健科学研究院 平山助教授（倫理申請者）

欠席者：加藤診療部次長、藤田医局長、鹿渡事務部長

### 【議事要旨】

《受付番号：2019-36》

課題名「積雪寒冷地において慢性閉塞性肺疾患患者に対する効果的なセルフマネジメント支援の検討」

1) 研究の目的等を北海道大学大学院保健科学研究院 平山助教授より説明

目的	慢性閉塞性肺疾患（chronic obstructive pulmonary disease: COPD）は、気流制限を特徴とする肺の炎症性疾患である。COPDの管理目標の一つとして増悪の予防が挙げられるが、それを達成するためには患者のセルフマネジメント能力の向上が必要である。しかし、積雪寒冷地で生活するCOPD患者が季節変動に伴うセルフマネジメント力を高めるための患者教育の内容については十分に評価されていない。そこで本研究では、積雪寒冷地で生活するCOPDの増悪を来した患者の実態について調査し、有効なセルフマネジメントの支援内容を検討することにする。
対象及び方法	（対象） COPDと診断されている患者のうち、増悪のために治療の変更あるいは追加が必要となった患者50名程度（夏季期間・冬季期間：各25名程度） （方法） 呼吸器内科を有する病院施設において、夏季期間と冬季期間にデータ収集を行う。調査は、診療録調査、自記式質問紙調査と半構成的面接を実施する。調査項目は、1)診療録より、基本属性、医学データ（病期、呼吸機能検査結果、過去1年間の増悪・入院の回数、治療状況等）、2)自記式質問紙調査は、呼吸器情報に関する質問票（lung information needs questionnaire: LINQ）、修正版息切れスケール質問票（Medical Research Council等）、COPDアセスメントテスト（COPD assessment test: CAT）、3)半構成的面接は、入院に至った状況や生活状態等について調査する。分析は、質的データは内容分析、量的データは要因ごとに分類し、各変数のスコアを比較検討する。
実施場所	COPDの増悪によって入院している対象者には、調査用紙を記入できる病

	室やインタビューが可能な個室またはそれに準じた部屋とする。また、外来診療で加療を受けている対象者には、外来診察時の際に個室またはそれに準じた部屋で調査を実施する。
実施時期	倫理審査委員会の承認後から開始する。研究実施期間は、実施許可日～2020年3月31日までとする。
審査希望理由	COPDに対する診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

- ・セルフマネジメント能力について、面接とアンケートはどの様に活用し、セルフマネジメント能力を判断されるのか教えてほしい（石井教授）
- ・質問調査では患者の状態を調査し、問題のある項目についてインタビュー調査で、患者さんの生活状況等を確認していく予定である（平山助教授）
- ・セルフマネジメントについて、具体的にどの様に支援していくのか（石井教授）
- ・予測として、冬の外出機会の減少や運動不足を考えており、主にその部分を着目し、看護の視点等でアプローチしたいと考えている（平山助教授）
- ・夏場25名と冬場25名は別な群を選ぶのか（小池副院長）
- ・そのとおり（平山助教授）
- ・連続した一例ではなく、違う群を選ぶ理由を教えてほしい（小池副院長）
- ・過去に遡りインタビューする時に、思い出すことが困難な方もいらっしゃると思ったため、その時々で調査を行うこととした（平山助教授）
- ・インタビューのタイミングはいつになるか（鈴木薬剤師）
- ・入院後1～2週間後の状態が落ち着いてきた頃を検討している（平山助教授）
- ・対象患者のスクリーニングは誰が行うのか（鈴木薬剤師）
- ・医師が行う（平山助教授）
- ・患者ID等の対応表の管理について、当院としては、原則患者IDは外部に出さないこととしているため、その様な形で管理は可能か（秋葉診療部長）
- ・その様に管理を行っていく（平山助教授）

協議結果：2019-36については、特に問題が無いため承認とする。

《迅速審査報告》

秋葉委員長より第2～4回に行った迅速審査の報告及び今回審査分の迅速審査（8月22日実施）の8件の承認報告

- 第2～4回分については、議事録参照

- 今回審査分

受付番号2019-31（新規申請）

課題名「死産を経験した母と家族への、助産師の関わりとその効果 ～意思決定を支えるタッチングや声かけの実際～」

野澤 優里

受付番号2019-32（新規申請）

課題名「混乱を繰り返しながらも意思決定に至った終末期患者への共感を重視した関わり」

奥田 絵美

受付番号2019-33（新規申請）

課題名「言語的コミュニケーションが困難な下咽頭癌終末期の患者との信頼関係の構築 ～ペプロウの人間関係の看護論を用いて～」

濱谷 直

受付番号2019-34（新規申請）

課題名「縫合不全により手術療法を受け入れた80歳代女性への看護～レジリエンスの理解～」

土本 良磨

受付番号2019-35（新規申請）

課題名「食道がん告知から短期間で前向きに放射線治療に臨んだ80代女性患者を支える看護～フィンクの危機理論を用いて～」

堰代 あすか

受付番号29-45（変更申請）

課題名「Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究（LC-SCRUM-Liquid ver2.2）」

伊藤 健一郎

受付番号29-14（変更申請）

課題名「SCRUM-Japan疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究（SCRUM-Japan Registry）（第2.0版）」

伊藤 健一郎

以上

※ 次回：令和元年9月26日（木）17：30より第4会議室にて行う。