

令和5年5月25日

院長 倫理委員会 事務部長 事務部次長 総務課長代行
委員長 兼 総務課長

令和5年度 第4回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和5年5月25日(木) 17時00分～17時25分 第4会議室

出席者：田中診療部次長、加藤診療部長、中野看護部長、藤田医局長、伊東CCU部長、高瀬薬剤主任、鈴木薬剤師、浅野総務課長代行、本宮事務部次長、石井耕教授（外部委員）、高橋光子氏（外部委員）

（倫理申請者）大倉有加小児科第二部長、平山さおり師長、賢持麻琴麻酔科医長

【議事要旨】

《受付番号：2023-04》

課題名 卵黄 food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES)における発症前卵黄摂取間隔の検討

研究の目的等を大倉小児科第二部長より説明

目的	本邦で増えつつある卵黄 FPIES は、発症前に無症状摂取歴があるとされているが、その摂取状況を検討した報告はない。今回当院の症例について卵黄 FPIES 発症前の卵黄摂取状況について検討する。
対象及び方法	対象及び方法： 2018年4月から2023年4月までに当院において経口負荷試験（OFC）を行い卵黄 FPIES と診断した症例のうち、初回摂取から発症までの間で卵黄を摂取したすべての日が明らかな症例を対象とする。方法は、診療録を用いて性別、発症前無症状摂取回数およびその間隔、発症時月齢、診断時月齢、卵黄特異的 IgE 値などの臨床的特徴を検討する。
審査を希望する理由	学会発表および論文投稿のため
研究等の対象となる個人の権利及び個人情報保護への配慮	本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言（2013年10月修正）」および、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成27年4月1日施行）を遵守して実施する。本研究の実施にあたっては、当施設の規定に従い、審査機関の承認等を得たうえで実施する。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。
医学的妥当性と貢献度	研究成果により FPIES の診断および小児の食物アレルギー診療の進歩に貢献できる可能性がある。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ 田中診療部次長／カルテから？
- ・ 大倉小児科部長／そうです。
- ・ 田中診療部次長／卵黄の摂取をすべてチェックされている患者さんは多いのか？
- ・ 大倉小児科部長／無症状摂取歴が関係していることがわかっていましたので記録してもらいカルテに残しています。もちろん記録されていないお母さんもいますが、
- ・ 田中診療部次長／全例ではなく記録が残っている方で？
- ・ 大倉小児科部長／そうです。70名中20名ぐらいです。
- ・ 石井耕教授／卵黄摂取はいろんなものに含まれていると思うが。
- ・ 大倉小児科部長／6-9か月で発症する患者が多くまだ加工品は摂取してない状態です。

協議結果：2023-04については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2023-05》

課題名 終末期がん患者に対する入浴の効果に関する多施設共同前向き観察研究
研究の目的等を平山師長より説明

目的	終末期がん患者の入浴が、身体的・精神的症状を緩和する効果について、入浴日と非入浴日とで患者の主観的症状スケール（0-10 段階）を比較する前向き観察研究を多施設共同研究により評価する。
対象及び方法	対象及び方法： 対象は、終末期がん患者で、調査期間中に初回に湯船につかった患者、がんの根治治療を目的とした治療をしていない患者、PS 3 以上で、湯船につかる入浴の実施に看護師の介助が必要だった患者。生命予後は1週間以内の患者は除外する。 方法は、診療録から患者基本情報（年齢、性別、既往歴、合併症、PS、経口摂取量、バイタルサイン、使用中の薬剤等）を収集し、入浴前日、当日（午前、入浴後30分、夕方の3回）、翌日に、エドモントン症状評価システム改訂版を参考にした症状（痛み、倦怠感、眠気、食欲不振、気分、不安、抑うつ）を主観的尺度（NRS0-10）で聞き取り記録する。これらのデータを統計的に解析する。
審査を希望する理由	終末期がん患者を対象としているため。
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	本研究は、通常の看護業務におけるケアを行い、検温時の観察項目を用いた研究である。患者に対して研究対象者識別コードを付与し、個人を特定できる情報は用いない。研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報は含まない。
医学的妥当性と貢献度	平山ら（2010）は、緩和ケア病棟に入院中の終末期がん患者38名に対する入浴経験後のインタビュー調査で「痛みからの解放」「生きる力を取りもどす」「極楽や天国を思い浮かべるような心のやすらぎ」といった患者が苦痛から解放されて生き返るような体験と回答が得られたと報告している。藤

	<p>本ら（2017）は、終末期がん患者の入浴が生理的な循環動態の大きな変動なく、心理学的不安を低下させリラックスした状態をもたらす、安全で安楽な看護ケアであることを検証した。入浴は日常生活の自立困難な終末期がん患者にとって、全人的苦痛の緩和となるケアのひとつと考察した。</p> <p>西欧では、入浴の高血圧予防、心機能の改善、糖尿病や肥満の改善、うつ・不眠症などの改善効果が検証されており、医学的観点からも入浴の効果が期待されている。</p> <p>林は、2018-2020年に緩和ケア病棟に入院中の終末期がん患者を対象とし、57人に機械浴を実施した。入浴前後の比較では9つの症状、①倦怠感、②食欲不振、③全体的な調子、④不安、⑤痛み、⑥気分の落ち込み、⑦記憶力、⑧集中力、⑨気力、が優位に低下していた。入浴日と非入浴日をコントロール群とした42人に夕方に測定した患者の主観的症候スケールの比較結果では、①倦怠感のみ優位に症状改善効果があった。</p> <p>終末期がん患者を対象とし、苦痛症状の緩和を指標とした看護ケアを評価することは、国内では初めての試みであり、数少ない終末期がん患者の看護ケアの根拠を明らかにする。本研究から得られた成果により、研究対象者を含めたがん患者の看護ケアの進歩に有益となる可能性がある。</p>
--	---

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ 石井耕教授／意識が明瞭でない患者とあるが主観的な方法で大丈夫なのか。
- ・ 平山師長／同意書を交わさないということで、答えられた方のみのデータとなります。
- ・ 田中診療部次長／横浜市立大の方法と同じか？
3ページ目に不備な点がありますが、
- ・ 平山師長／方法は同じです。修正行います。
患者さんには掲示板にてお知らせしたいと考えています。
- ・ 加藤診療部長／やめることはできる？家族の申し出とか。用紙等はあるのか。
- ・ 平山師長／しつこく聞かれることが嫌がる患者さんなどはこちらで対象から外します。
無理には行いません。

協議結果：2023-05については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2023-06》

課題名 小児患者が一般病院である当院 ICU にもたらした影響
研究の目的等を賢持医長より説明

目的	一般病院 ICU での小児患者の入室状況の報告と、小児患者の入室により当院での小児患者管理のためのシステムが改善した事の報告
対象及び方法	<p>対象及び方法：</p> <p>対象：2013年1月から2023年3月まで、KKR札幌医療センターICUに入室した12歳以下の小児。</p> <p>方法：症例数、ICU滞在日数、他院への転院搬送の有無、人工呼吸器管理を要した患者数などを算出する。</p>

審査を希望する理由	当院 ICU の小児患者管理のシステム改善に影響を及ぼした小児患者から「教育や研修、研究についてご協力をお願い（学会発表や研究の、病院長の名前記載のある同意書）」を取得していなかったため。患者が特定されないように発表する予定だが、当院 ICU に入室する小児症例が極端に少ないため、個人が同定されてしまう可能性がゼロではないと考え審査を希望しました。
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	個人が特定されないよう、具体的な疾患名は記載せず「先天性心疾患」など大まかな疾患名の記載にとどめる。
医学的妥当性と貢献度	他の一般病院 ICU での小児患者管理のシステム構築で参考になる可能性がある。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ 田中診療部次長／10年ぐらい？ 個人が同定されてしまうとあるが具体的には？
- ・ 賢持麻酔科医長／人数が少ないので何かで同定される恐れがあるかと。
発表の際には病院名はでるが年齢、疾患も記載しないようにと思っています。
- ・ 石井耕教授／どうゆう調査かわからなかったが、システムが改善したということか？
発表の際はマニュアルを変更したとか目的を具体的に書かれた方が良いのでは。
- ・ 賢持麻酔科医長／ありがとうございます。

協議結果：2023-06については、特に問題が無いため承認とする。

● 5月23日迅速審査分

受付番号25-17（変更）

課題名：「アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究（LC-SCRUM-Asia）ver3.2」

申請者：伊藤 健一郎

受付番号2020-33（変更）

課題名：「肺大細胞神経内分泌がん（LCNEC）におけるアテゾリズマブと化学療法併用療法の多施設共同非介入前向き観察研究（NEJ044）」

申請者：伊藤 健一郎

以上

※ 次回：令和5年6月22日（木）17：00より第4会議室にて行う。