

令和5年7月27日

院長 倫理委員会 事務部長 事務部次長  
委員長 兼 総務課長

## 令和5年度 第10回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和5年7月27日(木) 17時00分～17時30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、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）

欠席者：鈴木薬剤師  
（倫理申請者）佐藤 寿高 呼吸器内科医長、高田 有美 血液浄化センター看護師

### 【議事要旨】

《受付番号：2023-15》

課題名 アレルギー性気管支肺アスペルギルス症（ABPM）に関する多施設共同研究への参加  
研究の目的等を佐藤呼吸器内科医長より説明

目的	統合的環境介入によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症の重症化予防効果の検証する
対象及び方法	対象及び方法： 対象：研究代表・分担施設に通院/入院中のアレルギー性気管支肺真菌症患者 20歳以上 方法：並行群間比較試験および前後比較試験 無作為割付 A. 統合介入 1. 専門清掃業者（ダスキン）によるエアコンクリーニング（介入時、日中主に過ごす部屋および寝室） 2. 専門清掃業者（ダスキン）による居室清掃と清掃指導（介入時、日中主に過ごす部屋および寝室） 3. 居室自己清掃勧奨と清掃状況のモニタリング（年4回） 4. 除湿器・空気清浄機（機種未定）設置（半年間、日中主に過ごす部屋および寝室）と稼働状況のモニタリング B. 対照介入 1. 専門清掃業者（ダスキン）による居室清掃（介入時、日中主に過ごす部屋および寝室）のみ
審査を希望する	当院からのデータも提供し ABPM に関するエビデンスを確立していく。

理由	
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	<p>症例登録を行う各施設に個人情報管理者を置き、施設外へ臨床情報・検体を送付する際は匿名化し、対応表を作成する。個人情報および対応表は施錠可能な部屋あるいは保管庫内に保管し、電子ファイルはパスワード管理する。東海大学医学部の個人情報管理者は呼吸器内科教授浅野浩一郎が担当する。個人情報を含む紙媒体および電子ファイルは下記2つの場合を除いて施設外には持ち出さない。</p> <p>① 居住環境介入を行う株式会社ダスキン（あるいは同社加盟店）の社員には研究対象者の氏名、住所、連絡先を通知するが、病歴等の要配慮情報は提供しない。株式会社ダスキン（あるいは同社加盟店）は通知された個人情報の管理を厳重に行う。</p> <p>② 研究事務局に研究対象者の氏名、住所、連絡先および対応する匿名化番号を通知する。研究事務局は訪問調査を行う調査担当者に研究対象者の氏名、住所、連絡先を通知する。調査担当者には匿名化番号・病歴等の要配慮情報は提供しない。研究事務局・調査担当者は個人情報の管理を厳重に行い、訪問調査が終了したら速やかに廃棄する。</p> <p>本研究で得られた研究成果の発表に際しては、被験者の秘密（プライバシー）を保全する。</p>
医学的妥当性と貢献度	<p>エアコンは冷房運転中に内部が高温高湿の真菌の発育しやすい環境となる。先行研究として行った約1000名を対象としたインターネット調査では、30%以上の回答者が自宅エアコンからのカビ臭を訴えること、エアコンの使用年数・使用頻度や室内の結露などがある場合に特にエアコンからのカビ臭を訴える頻度が高いことが明らかとなった。さらに居住環境、特にエアコンの真菌汚染に関するパイロット研究により、居室エアコン内、特に吹き出し口周囲が高度に真菌汚染されていること、エアコン内の汚染が室内の真菌汚染にも影響すること、エアコンの分解洗浄により少なくとも1年後までエアコン内真菌量を抑制できることを明らかにした。</p> <p>今回の対象疾患であるABPMは真菌の反復吸入あるいは気道内腐生によってI型およびIII型アレルギーをきたすことで発症し、標準治療である経口ステロイド薬・抗真菌薬によって寛解しても3年以内に40%以上が再燃する重症・難治性真菌アレルギー性気道疾患である。本邦においてはABPM患者の80%以上が高齢発症であることから、真菌曝露は主に自宅環境内で生じていると推定され、居住環境中の真菌汚染の制御が必要と考えられる。</p>

## 2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ 石井耕教授／北海道は冷房エアコンを使うのは1.2週間ぐらいで、エアコンと暖房は別になっていることが多いと思うが、本州とは違いがでるのでは。
- ・ 佐藤呼吸器内科医長／あると思いますが北海道が少ないというデータを示せるのは意味があると考えています。加湿器でも使用すればカビはすぐ生えるというデータもあります。
- ・ 石井耕教授／患者は北海道では少ない？
- ・ 佐藤呼吸器内科医長／地域差はありそうですね。
- ・ 加藤診療部長／プラセボ群はカビに暴露されると思うが、大学での倫理委員会では問題ないのか。

- ・ 佐藤呼吸器内科医長／通っています。
- ・ 田中診療部次長／ダスキンは研究対象者か知っているのか。
- ・ 佐藤呼吸器内科医長／知っていると思います。
- ・ 田中診療部次長／加湿器は？
- ・ 佐藤呼吸器内科医長／今回はエアコン、空気清浄機の洗浄による影響が大きいのではないかとのことだと。
- ・ 藤田医局長／発生数、重症化に対してはどうか。またダスキンの企業としてもメリットはあるのか。
- ・ 佐藤呼吸器内科医長／ダスキンのメリットについては今回記載されていません。

協議結果：2023-15については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2023-23》

課題名 腎臓リハビリテーションに対する効果的な看護介入  
～ツールを活用しての腎臓リハビリテーションの効果～

研究の目的等を高田看護師より説明

目的	当院に通院し透析リハビリを実施している患者を対象にツールを活用して看護介入を行い、介入前後で患者の身体的な変化や運動意欲の変化を明らかにする。
対象及び方法	<p>対象及び方法：</p> <p>対象：当院に通院し透析リハビリを実施している患者のうち有意抽出した3名</p> <p>研究デザイン：介入研究、症例研究</p> <p>データ収集方法：介入前後での患者の透析運動療法経過記録、体組成計・握力測定の結果、採血データ、ツールを活用して介入し、3ヵ月後に半構成的面接法でICレコーダーを使用してインタビューを行う。（身体面や精神面の変化・食事や運動などの自己管理の変化・リハビリの継続意思など）インタビューは患者の体調には十分配慮をし、それぞれ1回15分程度の時間で行う。</p> <p>データの分析方法： ツールを活用した介入前後での体組成計・握力測定の結果、採血データを比較分析する。インタビューの聞き取った内容を逐語録に書き起こした上で関連する項目を抽出する。抽出した項目はひとつの意味内容ごとにコード化し、それぞれをカテゴリーに分類する。</p>
審査を希望する理由	本研究において、研究の内容が看護倫理に基づいたものであり、院内・院外の発表に適したものか審査してほしいため。
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	対象者には本研究の主旨を書面を用いて説明をし、本研究は任意参加であり、同意後に撤回をしても不利益は生じないこと、研究発表時はプライバシーが保護され、匿名性が守られることを説明して同意を得る。インタビューはICレコーダーで録音することを説明し、得られたデータは厳重に管理すること、個人が特定されないように十分に配慮すること、研究の目的以外に使用しないこと、研究結果がまとまった時点で、データは消去・破棄することを文書で説明をする。
医学的妥当性と	腎臓リハビリテーションとは、「腎疾患や透析医療に基づく身体的・精

貢献度	<p>神的影響を軽減させ、症状を調整し、生命予後を改善し、心理的社会的ならびに職業的な状況を改善することを目的として、運動療法、食事療法と水分管理、薬物療法、教育・精神・心理的サポートなどを行う、長期にわたる包括的なプログラム」2)を指す。その中でも重要な要素である運動療法の効果については、運動耐容量、QOL、身体機能が改善することが明らかとなっている。本事例での対象は、当院での透析リハビリを受けている患者であり、ツールを活用した指導や採血データ、体組成計の結果、インタビュー結果を分析することによって、透析リハビリにおける看護介入の示唆を得られると考える。</p>
-----	---

## 2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ 石井耕教授／患者全体ではどれくらいか。
- ・ 高田看護師／全体で8名、今回は3名に行っています。
- ・ 石井耕教授／母集団は大きくない？将来的に質だけでなく量的分析も検討していただけたらと思います。
- ・ 高田看護師／ありがとうございます。
- ・ 田中診療部次長／全透析患者は？
- ・ 高田看護師／55名で透析リハビリの患者が8名です。
- ・ 田中診療部次長／ツールとは何か。
- ・ 高田看護師／カンファレンス等で栄養士、リハビリ、看護師が得た情報を表にまとめたものをツールとしています。
- ・ 加藤診療部長／オリジナルか。
- ・ 高田看護師／そうです。参考としたものはありますが。
- ・ 加藤診療部長／ツールではなく名前を変えたほうが良いかと思います。
- ・ 高田看護師／ありがとうございます。
- ・ 藤田医局長／途中経過か。
- ・ 高田看護師／そうなります。
- ・ 藤田医局長／コード化したカテゴリー分けとは。
- ・ 高田看護師／患者にインタビューし内容を抽出しコード化しカテゴリー分けしました。
- ・ 田中診療部次長／3名で良いかという問題はありますね。

協議結果：2023-23については、特に問題が無いため承認とする。

### ● 7月18日、7月25日迅速審査分

受付番号2023-19（新規申請）

課題名：肺癌による大動脈浸潤を疑う症例に対する大動脈ステント内挿術

申請者：井上 玲

受付番号30-33（変更申請）

課題名：小児リウマチ性疾患登録（レジストリ）研究PRICURE

申請者：小林 一郎

受付番号2023-14（新規申請）

課題名：人工股関節置換術におけるステム前後捻自由度の解析

申請者：浅野 毅

受付番号2023-16（新規申請）

課題名：緩和ケア病棟の看護師を対象としたせん妄対策プログラムの効果  
～看護師のせん妄ケアに対する自信と転倒転落発生件数の変化～

申請者：平川 彩里衣

受付番号2023-17（新規申請）

課題名：進展型小細胞肺癌におけるOligometastasisの臨床像に関する検討～北海道肺癌臨床研  
究会～（HOT 2301）

申請者：伊藤 健一郎

受付番号2023-18（新規申請）

課題名：進行期胃/大腸/膵/非小細胞肺癌患者に対するアナモレリン塩酸塩の効果予測因子に  
関する多施設共同後ろ向き観察研究(HGCSG2201)

申請者：曾我部 進

受付番号2023-20（新規申請）

課題名：弾性ストッキングによるMDRPU発生予防への病棟看護師の意識と行動の変化～チェ  
ックリストを活用して～

申請者：石谷 菜々美

受付番号2023-21（新規申請）

課題名：循環器センターにおける排尿ケアチーム活動の成果と今後の課題

申請者：瀬戸 哲也

受付番号2023-22（新規申請）

課題名：A病院における術前訪問の情報収集についての実態調査

申請者：西川 千穂

受付番号2023-24（新規申請）

課題名：急性期病院のICUに勤務する看護師のACPに関する学習会の効果

申請者：大越 すみれ

受付番号2022-06（変更申請）

課題名：根治的外科治療の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究：GALAXY

申請者：曾我部 進

受付番号2022-62（変更申請）

課題名：自己免疫疾患における患者レジストリを包含した難病プラットフォーム体制の構築と  
それを活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究

申請者：小林 一郎

受付番号2021-02（変更申請）

課題名：進行食道がんにおけるNivolumab療法の有効性・安全性とバイオマーカーに関する観察研究(HGCSG2002)

申請者：曾我部 進

書式について承認審査後の書類にKKR札幌医療センターの記載がなかったため明記することとしました。

以上

※ 次回：令和5年8月24日（木）17：00より第4会議室にて行う。