

## 倫理審査委員会審査記録

1. 開催日 平成23年6月13日(月) 午後7時00分～午後8時00分
2. 開催場所 公立松任石川中央病院 地域連携棟会議室
3. 出席委員 学識経験者：斉藤委員、吉光委員、森田委員、池田委員  
院内職員：八木委員、卜部委員、小林委員、横山委員、今本委員、坂本委員

### 4. 院内審査案件の報告

現在までの院内審査とした事項32件について病院長が報告・説明した。

- (1)総合病院における精神科訪問看護の現状と課題～SWOTクロス分析からの考察～
- (2)尿管皮膚瘻造設後患者の尿管ステントトラブルについての実態調査
- (3)外来維持透析患者に対する栄養障害の実態調査
- (4)成長ホルモン補充療法中の患児への関わり～自主的に取り組むための支援の検討～
- (5)術式クリニカルパスの作成と活用～アンケート調査による分析～
- (6)小児の内服に対する実態調査
- (7)有効な鎮静に対する看護師の主観的判断法の統一にむけて
- (8)がん告知後手術療法を受ける患者の病時期に変化する心理的ストレス分析
- (9)他者への関わりが苦手な精神科患者への効果的な関わり
- (10)ステント治療後の個別指導により、患者自身の行動変容獲得を目指して  
～退院後一定期間での電話による実態調査を行って～
- (11)意思表示できない脳血管疾患患者の高齢者配偶者が行う代理意思決定のプロセス  
・(1)～(11)は看護部の各部署ごとの看護研究についての案件で、(11)以外は全て学会・院内にて発表をもって終了している。(11)は継続中。今までは、学会など院外発表するときに申請していたが、今後は研究開始前に承認が必要となった。
- (12)脳卒中の危険因子が他にひとつ以上認められる心房細動新規診断男女患者を対象とした多施設共同国際登録前向き試験  
・4～5例登録し、継続中。
- (13)経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者におけるSR25990C(ロゼィングドールズ 300mg、維持用量75mg1日1回)とチロピジン塩酸塩(100mg1日2回)の12週間投与時の安全性を比較検討するランダム化、二重盲検、並行群間比較試験並びに副次集団における連続するSR25990C(75mg1日1回)の40週間継続投与 Substudy の課題名：  
EFC10675 試験における薬理遺伝学的調査  
・3例登録し、継続中。
- (14)骨格筋量と心血管系リスクとなる代謝異常との関連  
・42例登録。目標300例で、継続中。
- (15)糖尿病患者の食事療法における自己効力感に影響を与える要因  
～リフレクティブな体験プロセスに焦点をあて～
- (16)虚血性心疾患の予防を目指した看護職による患者指導の研究

- ・(15)と(16)も看護研究で、看護大学の研究に協力したもの。終了した。
- (17)糖尿病網膜症合併症高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常治療/強化治療) の比較研究 (EMPATHY)
  - ・3例登録し、継続中。
- (18)65 歳以上の高齢者 2 型糖尿病における、シタグリプチンあるいはグリメピリドによる有効性および安全性に関する比較検討試験 (START-J : Sitagliptin in elderly Trial in Japan)
  - ・5例登録し、継続中。
- (19)脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 :  
Recurrent Stroke Prevention Clinical Outcome Study  
(略称 RESPECT Study)
  - ・継続中。
- (20)C 型慢性肝炎患者に対する Peg-IFL- $\alpha$ -2b/Ribavirin 併用療法 : 遺伝子解析による効果予測および Fluvastatin 併用療法の検討
  - ・終了。
- (21)花粉症治療における薬物療法に関する研究  
ーロイコトルエン受容体拮抗薬単独療法と抗ヒスタミン薬物単独療法および効果不十分例に対する併用療法の検討ー
  - ・3例実施し、終了。
- (22)Clostridium difficile 関連下痢症のアウトブレイク対策の検証  
～マネキンによる排泄ケアの比較実験を通して～
- (23)中心静脈カテーテル関連血流感染防止の手技に対する意識調査  
～2 人で刺入部固定交換を試みて～
  - ・(22)と(23)も看護研究。学会で発表し、終了。
- (24)日本臨床データベース機構への手術・治療情報登録における個人情報の取扱いについて
  - ・平成 23 年 4 月より登録開始。外科の手術や治療実績を統計的・体系的に評価するデータベース機構への登録。
- (25)大腸癌化学療法における経口レジメンと注射レジメンの比較検討
  - ・1例登録し、継続中。
- (26)胃癌患者の高度催吐性悪性腫瘍剤 (レスプラチン) 投与における新規制吐剤 NK1 受容体拮抗剤 (アプレピタント) 使用の多施設共同臨床研究
  - ・登録症例ない、継続中。
- (27)慢性閉塞性肺疾患 (COPD) を合併した胃がん手術患者を対象としたチオトロピウムの有用性に関するランダム化比較第 II 相臨床試験
  - ・登録証例なし、継続中。
- (28)レニン-アンジオテンシン系抑制剤投与中の慢性腎臓病 (CKD) 合併高血圧患者におけるベニジピンとヒドロクロロチアジドの腎機能に及ぼす影響についての比較
  - ・継続中。
- (29)心筋梗塞・狭心症手帳 (連携パス) に関するアンケート調査の実施について
  - ・石川中央保健所、小松市民病院、金沢循環器病院と共同で継続中。
- (30)炭素 11 標識 (C-11) PIB PET を用いたアルツハイマー型認知症の診断

- ・2004年にピッツバーグ大学で開発された薬を使って、アルツハイマー型認知症の初期からの経過を5年～10年以上にわたって観察し、この検査の有用性などを検証していく。非常勤の神経内科の医師に診察してもらい、該当者の推薦をしてもらう。世界的には4000件ほどの実績があり、「炭素11標識(C-11) PIB」が安全であることは実証されている。

#### 質問・意見

○この検査について聞いたとき、「超初期の認知症がわかる」と、とてもセンセーショナルに感じたが、他にもこの検査を行っている病院はあるのか。

説明：海外をはじめ、日本でもいくつかの病院で行っている。しかし、開発されてまだ10年経っていないので、安全は確認されたが、それがアルツハイマー型認知症なのか、単なる老化なのかの判断が難しく、慎重に行いたい。

#### (31) 1型高ウイルス量C型慢性肝炎に対するPGE-IFN $\alpha$ -2a/Ribavirin併用療法:IL28B遺伝子及びビタミンD併用療法の検討

- ・従来、C型肝炎の治療としてのインターフェロンが効きにくいのは、肝炎ウイルスの遺伝子に原因があると思われていたが、患者の持つ遺伝子のある特定配列(IL28B)とビタミンD不足が原因ではないかと思われるようになった。

#### (32) 多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究(J-PKDレジストリー)

- ・継続中。

#### 質問・意見

○前回の倫理審査委員会以降の院内審査案件はすべて、看護研究であるもの、学会や金沢大学など他の倫理審査委員会の承認を得た多施設共同研究に参加するものであり、当院が独自で行うようなものではないので、院内審査で承認した。

○看護学会が看護研究は全て倫理審査委員会の承認が必要となったので、件数が多くなったそうだが、他の医師などの研究についてはどうなのか。

説明…患者が特定されないもの、平均や統計的な点で表されるもの、通常の実績件数の範囲内の件数であれば、今のところ、求められていません。今後は必要となるかもしれません。

○全体として、研究で使われる医薬品について、患者さんに副作用が出た場合は、補償がされるのか。

説明…基本的に保険適応の薬剤を使用した併用療法の比較研究がほとんどで、厚労省の補償の対象になっている。また、新薬の治験であれば、製薬会社が補償するので、患者負担はありません。

#### 4. これまでの審査事項に係る経過報告

##### 【平成16年度審査分】

##### (1) 農薬中毒の報告

現在のところ該当無し。

##### 【平成17年度審査分】

##### (2) 糖尿病性腎症の寛解を目指したチーム医療による集約的治療

今後も継続。

##### (3) 胃癌 stage II、III A 患者に対する術後補助療法としての TS-1 単独投与と TS-1+PSK 併用投与の多施設共同無作為化第 III 相比較試験

H22 年も適応症例なし。終了。

【平成18年度審査分】

(4)若年発症2型糖尿病合併症発症率の全国調査

河合・三医師の退職に伴い、喜多裕樹医師が引き継ぎ。1名脱落、5年目の経過を報告し、継続中。

(5)末梢血液白血球細胞の遺伝子発現プログラムの解析および遺伝子多型解析による免疫機能解析  
今後も継続。

【平成19年度審査分】

(6)末梢血液細胞の遺伝子発現プロファイル解析および遺伝子多型解析による消化器癌患者の病態解析

ほぼ終了したが、一部の病態について症例が少なく、継続中。

(7)「国際臨床栄養デイ」実施に基づく日本の入院患者の多施設栄養状態アンケート調査

アンケート日変更に伴い、今年度登録の必要なし。アンケート施行せず。終了と思われる。

【平成20年度審査分】

(8)わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究

継続中。

(9)日本ネフローゼ症候群コホート研究原発性ネフローゼ症候群の発症率、予後に関する観察研究

継続中。

【平成21年度審査分】

(10)日本における薬剤溶出型ステントの無作為化臨床試験

終了。

(11)虚血性心疾患における心電図同期 SPECT (QGS) 国内臨床データベース作成のための調査研究－3：慢性腎臓病患者における心電図同期 SPECT の有用性検討のための調査研究

登録せず、H22.9.30 終了。

(12)石川県医師会臨床検査精度調査

継続中。

(13)石川県医師会臨床検査精度管理のための試料（プール血清）作成

継続中。

(14)Stage IIIb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第III相試験

新規登録なし。継続中

(15)食事療法単独あるいは経口血糖降下剤単独使用中の2型糖尿病に対する $\alpha$ -GI または DDP-4 阻害薬併用効果比較試験

同意取得10例。継続中。

(16)通年性アレルギー性鼻炎を対象としたモメタゾンフランカルボン酸エステル点鼻薬の臨床試験

継続中。

(17)高齢透析患者に対するCGAの実態調査

第55回日本透析医学会学術集会にて発表し、終了。

(18)内服薬自己管理に向けて～内服薬自己管理基準シートを作成して～

平成23年2月5日に院内発表し、終了。

(19) HCUにおける夜間の不快音の実態調査から音環境の改善を試みて

平成23年2月5日に院内発表し、終了。

(20) 術直後の他動的運動による深部静脈血栓症の予防

平成23年2月5日に院内発表し、終了。

(21) 先端医療技術を駆使した膵腫瘍組織ゲノム解析および遺伝子発現解析膵癌および腫瘍形成性膵炎の病態解明

4例実施。継続中。

質問・意見

○特になし

## 5. 申請に係る審査について

(1) GLP-1 アナログ（リラグルチド）と DDP-4 阻害薬（ビルダグリプチン）の比較検討研究

- ・ 2型糖尿病患者の治療に関するもので、保険適応薬剤を使用した併用療法の比較と遺伝子分析による検討研究。

質問・意見

○保険適応外検査などは金沢大学が負担するとあるが、どう負担するのか。

説明…診療報酬として算定せず、採血された検体を大学に送り、大学で検査をするので、患者負担はありません。通常の診療や検査のなかで可能。

了承した

(2) トポテシン特定使用成績調査：UGT1A1 遺伝子多型に基づく CPT-11 based regimens の有効性・安全性に影響を及ぼす因子に関する検討（大腸癌患者を対象とする観察研究）

- ・ トポテシンは大腸癌の治療薬として既に保険適応であり、副作用の強さと有効性を遺伝子分析を基に調査する研究。

質問・意見

○UGT1A1 遺伝子検査は保険外か。

説明…保険外のため、学会負担。検査自体も外注に出す。

了承した

(3) 前立腺癌における microRNA の基礎的研究

- ・ 福井大学の泌尿器科で行っている、国の科学研究費補助金の対象研究。

質問・意見

特になし

了承した

(4) 人工呼吸器症例で RASS、CAM-ICU を使用しての評価～安全・快適さを求める看護と看護師の意識変化～

(5) 口腔ケアを統一実施するための試み

(6) 閉塞性動脈硬化症患者の指導後のセルフケアの実態

- (7)急性期病院における看護師の退院支援に関する意識調査
- (8)ターミナル期患者の外出を受ける家族の心理
- (9)心臓カテーテル検査後患者の行動変容を目指し、有効なアプローチ法を考える  
～PDCA サイクルを用いた生活指導と電話訪問によるアプローチを実践して～
- (10)その人らしさを失わない緩和ケア～アセスメントシート作成を試みて～(仮)
- (11)自己導尿（CIC）指導の新たな実践を試みて
- (12)病棟全体で退院調整に対する意識改革を行った取り組みについて
- (13)当院における、精神疾患患者への訪問看護の効果
- (14)胃瘻造設患者における身体抑制基準作成への取り組み
- (15)当院における受診中断歴のある糖尿病患者の受診継続に至った背景
- (16)血液透析患者の栄養状態が QOL に及ぼす影響～QOL 向上にむけた看護介入の検討～
- (17)手術室看護師から病棟看護師への申し送り内容
  - ・(4)～(17)は今年の看護部の各部署から出された看護研究。

#### 質問・意見

○(11)の自己導尿というのは、留置ではなく、患者自身がチューブを入れて導尿するのか。  
説明…そうです。今は感染などのリスクを考慮し、留置ではなく、可能な人は自己導尿をするの  
が多いです。

○男性も女性も？

説明…はい。性別は関係なく。

○(14)の胃瘻造設患者の身体抑制というのは、どういうことか。胃瘻造設患者に身体抑制が必要  
とは思わない。

説明…胃瘻造設患者の多くは認知症であり、造設後の自己抜去が多い。胃瘻造設患者の抑制では  
なく、胃瘻造設後の認知症患者の自己抜去防止のための抑制です。

○そんなに多いですか。

説明…多いです。

了承した

#### 6. その他

(1)厚生労働省の「倫理研究に関する指針」の改正とシステム運用開始に伴う、当委員会規定の改  
定について

○公表とはどういった形か。

説明…ホームページなど。厚生労働省の検索システムでも見られるようだ。

了承した

(2)その他

・看護部の各部署から出ている研究はすべて患者の立場に立ったもので、ぬくもりと思いやり  
を掲げ、患者の立場で考えようとする姿勢は素晴らしいと思う。頑張ってください。

終了。