

## 倫理審査委員会審査記録

1. 開催日 平成25年6月27日(木) 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 1階北棟講義室

3. 出席委員 学識経験者：吉光委員、真田委員、北川委員、森田委員  
院内職員：卜部委員、小林委員、高澤委員、織田委員、谷委員、  
三井委員、坂本委員、松川委員  
(欠席：岡田委員、横山委員)

### 4. 院内審査案件の報告

現在までの院内審査とした事項18件について報告・説明した。

(1) ICUにおいて家族が求めるニーズと看護師の認識についての比較調査～CNS-FACE家族アセスメントツールを活用して～

・今年度院内発表予定、現在準備中。

(2)慢性心不全で入退院を繰り返す患者の原因の実態調査

・32事例調査し、昨年度院内発表済。

質問・意見

○普通、医学会では研究データは終了後も保存するが、廃棄となっている。

説明：看護学会では研究終了後にシュレッダーでの廃棄を推奨されているため、個人情報に関わる部分は廃棄し、まとめたものを保存している。

(3)誤嚥性肺炎を有する高齢者に対する摂食に向けての取り組み～摂食に向けた口腔ケア・嚥下訓練に取り組んだ症例～

・2事例調査し、昨年度院内発表済、今年度看護実践学会発表予定。

(4)終末期患者が外出するにあたって、家族が困難と思うことに共通点はあるのか

・今年度院内発表予定、現在準備中。

(5)心臓カテーテル検査後の継続指導実施における行動変容効果を検証する

・43事例調査し、昨年度院内発表済、今年度看護実践学会発表予定。

(6)抜糸後の創部洗浄に対する患者指導への取り組み

・25事例調査し、昨年度院内発表済。

(7)精神科デイケアにおける社会復帰への第一歩を踏み出すまでの看護

・昨年度院内発表済、今年度北陸三県国保学会発表予定。

(8)予防接種外来の意義と問題点～保護者アンケート調査をもとに考える～

・50件アンケート施行、昨年度院内発表済。

質問・意見

○対象は子どものインフルエンザだけなのか？

説明：小児科の予防接種外来での調査のため、対象は小児です。調査の時期がインフルエンザ予防接種の多い時期だったためです。

(9)自己抜去危険度アセスメントコア実践への取り組み（一般病棟における身体抑制開始判断統一にむけて）

・9事例調査し、昨年度院内発表済。

(10)当院における看護師の患者会への関わり～患者が期待するサポートとは～

・今年度院内発表予定、準備中。

(11)高尿酸血症を合併する非アルコール性脂肪性肝疾患患者に対するフェブキソスタットの有効性の検討

・現在登録なし、継続中。

(12)C型慢性肝炎に対するPEG-IFN $\alpha$ 2b/Ribavirin/Telaprevir併用療法：遺伝子解析による効果予測および治療期間の検討

・4例ほど登録、継続中。

(13)HER2陽性乳癌に対する術前3週毎アルブミン懸濁型パクリタキセル+トラスツズマブ療法とFEC療法の順次投与における第II相臨床試験

・1例登録、継続中。

(14)（仮）疾病イメージを活用した若年男性労働者の体重増加およびメタボリックシンドロームの予防的研究

・健診センターにて50例にアンケート調査終了。発表に向けて準備中。

(15)ICU・HCUへ入室した循環器疾患患者のせん妄発症と予後に関する研究

・30例ほど実施し、継続中。

質問・意見

○承諾は本人からもらうのか？

説明：本人からいただくようにしているが、本人の意思確認が取れない場合は家族からいただいている。

(16)口蓋・咽頭扁桃におけるウイルス量と免疫関連因子の発現解析

・3例の検体を採取。

(17)新規アルツハイマー型認知症患者における糖代謝異常とアミロイド $\beta$ 沈着の関連性

・継続中。

(18)胃癌患者の高度催吐性抗悪性腫瘍剤（シスプラチン）投与における第二世代5HT<sub>3</sub>受容体拮抗剤（パロトセトロン）の制吐効果に関する多施設共同臨床試験

・1例登録、継続中。

質問・意見

○新しい薬？

説明：既に保険の認可が得られたものですが、併用による効果、遅発期の有用性を検証する臨床試験です。

## 5. 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18年度審査分】

(2)若年発症2型糖尿病合併症発症率の全国調査

医師の異動に伴い終了。

(3)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】

(4)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

一部継続中。

【平成20年度審査分】

(5)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

学会主導で継続中。

【平成21年度審査分】

(6)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。

(7)StageⅢb 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

継続中

【平成22年度審査分】

(8)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

30例登録して継続中。

(9)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

終了して、今年度学会発表予定。

(10)骨格筋量と心血管系リスクとなる代謝異常との関連

196例登録で終了。金沢大学にて検討中。

(11)糖尿病網膜症合併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）

河合医師の退職に伴い、赤堀医師が引き継ぎ。継続中。

(12)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。

(13)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

継続中。

(14)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

新規登録なしで継続中。

(15)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）使用の多施設共同研究

H25.1.22 Journal of Gastroenterology published online, H24.10.25~27 第 50 回日本癌治療学会学術集会, H24.11.29~12.1 第 47 回日本臨床外科学会総会、にて報告・発表した。終了。

(16)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

登録終了。DDSO 代表者が学会報告・論文発表予定。

(17)レニン-アンジオテンシン系抑制薬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チアジドの腎機能に及ぼす影響についての比較

終了。

(18)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

継続中。

#### 【平成 23 年度審査分】

(19)1 型高ウイルス量 C 型慢性肝炎に対する PGE-IFN  $\alpha$ -2a/Rabavirin 併用療法 : IL 2 8 B 遺伝子及びビタミン D 併用療法の検討

終了。

(20)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。

(21)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)

新規登録なし。継続中。

(22)前立腺癌における microRNA の基礎的研究

医師の異動に伴い終了。

(23)末梢血白血球を用いた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新たな生活習慣病病態評価法の確立ならびに再評価 (金沢大学恒常性制御学との共同研究)

終了。

(24)骨粗鬆症に対する多施設共同ランダム化比較臨床研究

ミノドロン酸水和物とラロキシフェン塩酸塩の比較による有効性・安全性の検討

3 例が登録。継続中。

(25)進行・再発胃癌症例に対するバルプロ酸ナトリウム併用パクリタキセル少量分割投与の有用性を検討する無作為化第 2 相臨床試験

当院登録 2 例。継続中。

(26)高齢者 HER 2 陽性進行・再発胃癌に対する TS-1+trastuzumab 併用療法の探索的検討

当院登録 1 例。継続中。

(27)蛋白尿を伴う高血圧患者に対する「アリスキレン」の臨床効果の検討

継続中。

(28)アルツハイマー型認知症またはアルツハイマー型認知症が疑われる被験者を対象とした F-18 FDG-PET と C-11 PIB-PET による早期診断の研究

継続中。

#### 6. その他

- ・倫理審査における「院内迅速審査」の基準を設けた。看護学会のように、臨床研究としては審査

を必要としないものについても学会基準で必要とされるものもあり、件数が多くなる要因となっている。委員会での審査案件を整理するために、「審査対象外」「院内迅速審査」「委員会審査」の3つの基準に従っていきたい。

○了承。

ほかに意見なく終了。