

倫理審査委員会審査記録

1. 開催日 平成28年6月23日(木) 午後7時00分～午後7時52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、加藤委員、村田委員、
院内職員：卜部委員、横山委員、高澤委員、谷委員、押野谷委員、三井委員、
西川委員、坂本委員、長岡委員、時國委員
(欠席：杉本委員、織田委員、安間委員)

4. 公立松任石川中央病院倫理審査委員会規定の改定について

説明：第8条一項、利益相反について追加しました。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の中に、利益相反に関する事項があります。学会発表をする場合でも明記しなければいけないので、当委員会としても申請者については毎年報告を義務づけしています。

また、第9条迅速審査について、当院で扱う案件の大半が迅速審査の対象となりますので、今一度内容の確認をお願いします。

○規定にある介入と侵襲の定義とはどのようなものですか。

説明：介入は研究目的で人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。)の有無又は程度を制御する行為(通常診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。)をいいます。

侵襲は、研究目的で行われる穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体または精神に負担を生じることをいいます。

○第9条(5)臨床研究ではない学会発表・症例報告に関する審査とはどのようなものですか。

説明：人を対象とする医学系研究ではない、という意味です。

5. 臨床研究にかかる院内審査案件の報告

現在までの院内審査とした事項44件について報告・説明した。

- (1)クリニカルパスに対する職種間での意識の違い～多職種への意識調査による当院の現状分析～
 - ・当院職員487名に対し、アンケート調査を行った。第16回日本クリニカルパス学会学術集会で発表した。
- (2)人工ニューラルネットワークを用いた心筋血流解析用データベースの構築とその診断制度に関する研究。
 - ・当院から80症例。5月末までに全国で1000症例のデータが蓄積された。さらにソフトウェアの精度検証用のデータベースを本院で収集している。
- (3)急性期病院における認知症患者に対する看護師の認識
 - ・平成27年度内に全体研修を行い、研修後アンケートを集計し、研修前と研修後の意識変化を分析する予定であったが、年度内に全体研修が出来なかったため、今年度、全体研修を行い研修後ア

ンケートを集計していく予定。

(4)転移性腎細胞癌に対する分子標的薬治療のための FISH 法検査

・1 例について施行し、経過等について平成 28 年 4 月 24 日の日本泌尿器科学会総会にて発表し終了。

(5)糖尿病性腎症に対するプロパゲルマニウムの有効性の検討

・1 例登録し、継続中。

○この案件について詳細の説明をお願いします。

説明：完全な介入になります。プロパゲルマニウムは本来 HBV に対する治療薬ですが、繊維化を抑えるということで、糖尿病性腎症への適用を前向きに進める内容となっています。

(6)皮膚バリア機能への影響に関する実態調査研究－医療関連機器・医療材料による皮膚障害のケア－

・38 例行った。平成 27 年 12 月、石川県立看護大学看護学部看護学科 4 年生卒業研究発表会にて発表し終了した。

(7)就労している 2 型糖尿病患者の食事に対する家族支援の実態～自己効力感との関係に焦点を当てて～

・6 施設で 243 名おこなった。平成 27 年 12 月、金沢大学医薬保健学域保健学類看護学専攻 4 年生の卒業研究として発表し終了した。

(8)血液 mRNA 測定による大腸癌診断薬の実用化研究

・癌 5 例、非癌 50 例登録し、平成 29 年 3 月まで延長し、継続中。

(9)皮膚・排泄ケア認定看護師の組織横断的活動に関する実態調査

・当院分の症例数が確保出来ず、平成 27 年 12 月末に脱退し、中止（終了）した。

(10)慢性創傷における皮膚・排泄ケア認定看護師の組織横断的活動のアウトカムの実態

・当院分の症例数が確保出来ず、平成 27 年 12 月末に脱退し、中止（終了）した。

(11)認知症患者における嗅覚障害の有無と程度を評価する

・男性 10 名、女性 15 名、年齢 39 才～87 才の計 25 名に実施。今後は嗅覚能力の高い女性例を中心に継続し、検討していきたい。

説明：当院独自の臨床研究です。嗅覚障害を調べる為に、臭いの付いたテープを患者さんにかぎ分けて頂くということで、軽微な侵襲にあたりますが、介入にはあたりません。

(12)末梢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形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

・第 1 期約 200 例、第 2 期約 100 例、今回第 3 期約 70 例登録し、継続中。

(13)慢性心不全患者の自己管理に関する支援内容の研究

・3 施設対象で当院は 9 例対象。現在まとめている最中で、今後全国学会、研究会への発表申請予定。また、この研究の基礎資料として 3 施設より得られたデータは、実態調査としてまとめ、今年の看護実践学会で発表予定。

(14)患者がのぞむ訪問看護の実際～その人がその人らしく生きるサポートを目指して～

・現時点で 5 事例。今後症例をまとめ、論文作成を行う予定。

(15)日本循環器学会事業の一環である循環器疾患治療実態調査 JROAD による「レセプト及び DPC データを用いた心疾患における医療の質に関する事業」

・医療サービス課よりレセプトおよび DPC データを提出。学会主導のデータベース作成事業のため、継続。

(16)I スケールを用いた地域連携における食事形態情報伝達方法の評価

- ・院内スタッフ 113 名、近隣施設スタッフ 144 名に対してアンケート実施。平成 28 年 2 月 26 日の第 31 回日本静脈経腸栄養学会学術集会にてポスター発表し、終了。

(17)RAS 遺伝子 (KRAS/RAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX 6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX 6 + パニツマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験

- ・ 1 例登録し、進行中。今後も継続。

(18)肝臓癌で入院していた患者の疼痛コントロールへの介入、終末期を迎える患者、家族との関わりを振り返り、終末期における有効的な看護ケアを明らかにする

- ・ 1 症例について検討し、課題として提出して終了。

(19)認知症がある挿管患者における身体抑制の実施と解除の適切なタイミングについて明らかにする

- ・ 1 症例について検討し、課題として提出して終了。

(20)退院が可能なターミナル期における患者に対して不安なく退院させることができるよう関わっていくためには、どのような時期にどのような関わりが必要だったのか振り返り病棟看護師としての役割を果たせていたのかを考察する。

- ・ 1 症例について検討し、課題として提出して終了。

(21)筆談を要する高齢者の入院生活での不安をその要因について明らかにし、その要因を除去・軽減するための看護ケアについて考える

- ・ 1 症例について検討し、課題として提出して終了。

(22)アルコール性肝炎障害にて入院していた患者へのアプローチ方法はどんなものだったか、看護師の役割が果たせていたか、を患者の反応・言動を振り返り、患者への関わりで有効的な反応・効果が得られていた点を考察する

- ・ 1 症例について検討し、課題として提出して終了。

(23)糖尿病治療を拒否し、経済的にインスリン治療継続が難しい患者の日常生活を改善するには、どのような援助が必要なのかを明らかにする

- ・ 1 症例について検討し、課題として提出して終了。

説明: ラダーの 1 から 2 へ移行するときに課題として事例検討があります。3~4 年目の看護師が、自身の受け持ち患者さんについて表題をつけて関わった内容をまとめています。

○課題として提出するのにも倫理審査をする必要があるのですか。

説明: 院内へ課題として提出する段階では倫理審査をする必要はないと考えますが、良い出来ものは症例報告として院外で発表します。そのときに後から患者さんへ同意書を記入して頂いて倫理審査へ提出するのは大変なので、あらかじめ倫理審査を通して頂います。

(24)胃瘻適応患者が経口摂取可能となった過程での看護師の肺炎再発予防に対するケアが有効なものであったか

- ・ 1 症例について検討し、課題として提出して終了。

(25)右腎癌による多発性骨転移で骨折が生じやすい患者やその家族が退院に向けて、自宅でのシャワー浴を希望し、その思いに沿って関わった事例を振り返る

- ・ 1 症例について検討し、課題として提出して終了。

(26)抗ウイルス薬ハーボニーにより C 型肝炎ウイルスを排除後に発症する肝癌を予測する因子の探索

- ・ 20 例登録し、継続中。

- (27)社会的役割のある老年期の胃切除術を受けた患者にとって、こういった退院指導の介入方法が理解しやすいのかを分析する
- ・ 1 症例について検討し、課題として提出して終了。
- (28)入院中の患者・家族が退院後の療養場所について意思決定できるようにするための看護師の関わり・看護の視点を検討する
- ・ 1 症例について検討し、課題として提出して終了。
- (29)脳動脈瘤の流体力学的解析
- ・ 平成 28 年 1 月より約 20 例に施行。金沢大学脳神経外科にて CFD 解析を行っている。
- (30)新人急変時対応シミュレーション研修後の知識の維持と行動変容の検証
- ・ 6 症例検証し、第 47 回日本看護学会看護管理学会に演題登録済み、6 月発表予定。
- (31)抗ウイルス薬ヴィキラックスにより C 型肝炎ウイルス排除による免疫機能への影響の検討とウイルス排除後の肝発癌を予測する因子の探索
- ・ 2 例登録し、継続中。
- (32)実地診療における膵癌患者の臨床的特徴と治療の検討
- ・ 20 例登録し、継続中。
- (33)当院における尿路結石患者の食生活の実態調査～今後の退院指導に向けての第一歩～
- ・ 目標人数 30 人に対してアンケート調査が出来ているのは 25 人。今月中には目標人数に達する予定。
- (34)SSI 対策への取り組み～創分類別閉創マニュアルの作成と導入～
- ・ 対象手術 33 件のうち表層 S S I が 9 件発生している。考察しながら継続中である。
- (35)ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の 10 症例
- ・ まだ 0 例。1 例目を 6 月 3 日に施行予定。
- 説明：今年度の診療報酬改定に伴いまして、ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術が保険収載されましたが、その施設において 10 例以上の手術経験がある常勤医がいなくて患者さんに保険請求できないということでしたので、病院負担診療について倫理の迅速審査にかけさせて頂きました。
- 10 例に関しては保険請求が出来ないのですね。
- 説明：できません。
- (36)誤嚥性肺炎患者の入院時情報の検討
- ・ 言語聴覚士が介入した 92 人を対象に、経口摂取確立した 59 名と経口摂取非確立した 33 名を比較検討した入院時の年齢、性別、介護認定の有無、排泄方法、Alb・TP・BMI 値、脳卒中・肺炎の既往は有意差を認めなかったが、生活場所、食事・歩行動作、摂食嚥下障害の臨床的重症度に有意差を認め、これらが退院時の経口摂取可否に関与する可能性があるとして示唆された。
- (37)FDG-PET 検査での overlap 部分における病変抽出能および腫瘍径の違いによる SUVmax 値の変化の検討
- ・ ファントム実験を 24 回行い、6 月 1 日終了した。現在集積データを分析中で、11 月の核医学技術学会全国大会に発表を予定している。
- (38)母児同室導入に向けた病棟の現状分析
- ・ 618 人を対象として、データ収集、考察し、看護研究としてまとめている最中。
- (39)血液 mRNA 測定による膵癌診断薬の実用化研究

・開始したばかり、未登録。

(40)CBCTによる水晶体への被ばく線量の低減について

・平成28年5月にファントム実験を終了し、論文作成中。平成28年10月の日本放射線腫瘍学会で発表を予定している。

(41)NST介入により得られたアウトカムについての調査

・H22年4月～平成28年3月までにNSTが介入した患者674症例について、改善群・不変群・悪化群に分け、それぞれNST介入前後での摂取栄養量の推移や身体計測値の変化について調査中。

(42)PET画像におけるバックグラウンド変動がSUVmaxに及ぼす影響

・ファントム実験を行い、6名の臨床例について解析をおこなった。これまでの経緯について第36回日本核医学技術学会総会各術大会にて発表予定。今後症例を10名程度まで増やし、追加検討を行い、新たな結果が得られた場合、追加報告を行う予定。

(43)PET/CT検査における連続寝台移動撮像法と分割撮像法の比較

・現在25例検討した。1日2～3例の患者に対し検討を行っている。今後も継続する。

(44)2型糖尿病患者における医療者と関係構築時の行動分析

・県内30施設、500～600名のうち、当院では50名程度を予定。迅速承認直後のため、これから開始予定。

○院内審査案件について、異論がありませんでしたら承認するという事によろしいでしょうか。

○以上(1)～(44)について承認されました。

6. 学術報告等にかかる院内審査案件の報告

申請番号	申請者	申請内容	学会名日時等	判定日	判定	備考
27-1	救急医療部 安間 圭一	ICUから避難する一アクションカードの作成と訓練の取り組み一	第21回日本集団災害医学会総会・学術総会 平成28年2月27日～29日 山形ビッグウイング ポスター発表	H27.11.27	承認	
27-2	栄養管理室 川崎 明恵	シームレスな地域連携に向けた食事形態情報共有化への取り組み	第31回日本静脈傾聴栄養学会学術集会 平成28年2月25日～26日 福岡国際会議場 ポスター発表	H27.12.7	承認	
27-3	栄養管理室 南田 菜穂	当院における経腸栄養管理実施マニュアルの改訂	第31回日本静脈傾聴栄養学会学術集会 平成28年2月25日～26日 福岡国際会議場 ポスター発表	H27.12.7	承認	
27-4	薬剤室 金原 寛子	安全管理に向けた注射薬の配合変化を避けるための取り組み	第31回日本静脈傾聴栄養学会学術集会 平成28年2月25日～26日 福岡国際会議場 ポスター発表	H27.12.7	承認	
27-5	安全対策室 嶋田由美子	全職員を対象とした抹消静脈カテーテル管理の教育の取り組み	第31回日本環境感染症学会総会学術集会 平成28年2月19日～20日 京都国際会館、グランドプリンスホテル京都 ポスター発表	H27.12.11	承認	
27-6	5階東棟 高橋ひとみ	パートナー制導入が定着した要因	第3回PNS研究会 平成28年3月5日、6日 福井大学医学部 口演	H27.12.11	承認	
27-7	栄養管理室 南田 菜穂	異物による食道穿孔来した症例に対し経腸栄養管理が有用であった1例	第23回NST研究会 平成28年1月30日 石川地場産業振興センター 口頭発表	H27.12.11	承認	
27-8	外来室1 小阪 昌代	内科外来での手指消毒剤携帯ポーチ導入の取り組みについて	第31回日本環境感染症学会総会学術集会 平成28年2月19日～20日 京都国際会館、グランドプリンスホテル京都 ポスター発表	H27.12.11	承認	
27-9	外来室2 川場 美恵	がん化学療法における質の高いチーム医療を目指した当院の取り組み	第30回日本がん看護学会学術集会 平成28年2月20日、21日 千葉県幕張メッセ 示説	H27.12.11	承認	
27-10	放射線室 山本 治樹	当院における負荷心筋検査一運動負荷法一	日本核医学技術学会第99回北陸地方会 平成28年1月23日 金沢アパホテル プレゼンテーション	H27.12.16	承認	
27-11	検査室 村田由美子	甲状腺未分化癌及び扁平上皮癌と鑑別を要した転移性食道癌の1例	第57回日本臨床細胞学会総会[春期大会] 平成28年5月30日～31日 パシフィック横浜 ポスター示説発表	H27.12.16	承認	
27-12	検査室 新谷 朋己	糞尿を呈した大腸癌の2例	第32回石川県臨床細胞学会 平成28年1月31日 公立松任石川中央病院 スライドを用いた口頭での発表	H27.12.16	承認	
27-13	甲状腺診療科 道岸 隆敏	橋本病における甲状腺機能の変遷	第89回日本内分泌学会学術総会 平成28年4月21日～23日 京都国際会館 一般演題	H27.12.17	承認	
27-14	手術室 酒井 尚美	良好な口腔内環境を目指した口腔ケアチーム活動の現状	第31回日本静脈傾聴栄養学会学術集会 平成28年2月25日～26日 福岡国際会議場 ポスター発表	H27.12.17	承認	
27-15	消化器内科 鷹取 元	はさみ型ナイフSBナイフJrを用いた食道ESDの導入	第12回日本消化器管学会総会 平成28年2月26日 東京 京王プラザホテル 一般演題	H27.12.17	承認	
27-16	検査室 坂上有貴子	溶血タイプ嫌気用ボトルについての検討	第41回石川県医学検査学会 平成28年3月13日 金沢大学附属病院 口演	H27.12.28	承認	
27-17	小児科 上田 典司	日本小児におけるロタウイルス、ノロウイルス性腸炎に伴った胃十二指腸潰瘍、穿孔例の文献検討	Open Forum Infectious Disease(米国感染症学会誌)に投稿し、審査中	H28.1.12	承認	
27-18	泌尿器科 前田 雄司	Reduced Port Surgery による腹腔鏡下腎盂形成術	第5回泌尿器単孔式・Reduced port 腹腔鏡手術ワークショップ 平成28年3月26日 東京 京王プラザホテル 口演	H28.1.13	承認	
27-19	腎高血圧内科 高枝知香子	双極性障害の維持治療中にアンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)を併用され、リチウム(Li)中毒を来した1例	第228回内科学会北陸地方会 平成28年3月13日 富山県民会館 口演発表	H28.1.22	承認	
27-20	腎高血圧内科 高澤 和也	血液透析患者の貧血に対する経口鉄剤と静注鉄剤の比較による有効性と安全性の検討のサブ解析	ヨーロッパ腎臓学:H28.5.20:ウィーン:ポスター発表 日本透析医学会:H28.6.10:大阪:口演	H28.1.22	承認	
27-21	耳鼻咽喉科 兼田美紗子	IgG4関連疾患における嗅覚障害発症機序の解析	第34回日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー学会 平成28年2月4日～6日 鳥羽国際ホテル 奨励賞応募演題(口演)	H28.2.2	承認	
27-22	HCU 小笠原佐緒里	心カテ室でのスタッフ教育	KCCコメディカルセッション 平成28年1月30日 金沢地場産業センター	H28.2.2	承認	

27-23	泌尿器科 前田 雄司	大腿筋転医を伴った若年性虚腎細胞癌の1例:TFE3遺伝子FISHの意義	第104回日本泌尿器科学会総会 H28年4月23日～25日 仙台国際センター 一般演題、ポスター発表	H28.2.10	承認	
27-24	泌尿器科 前田 雄司	長径10cmを超える大きな褐色細胞腫に対して腹腔鏡下副腎摘除術を施行した1例	第28回日本内分泌外科学会総会 平成28年5月26日、27日 ロイヤルホールヨコハマ ポスター発表	H28.2.10	承認	
27-25	外科 石井 要	医師・メディカルスタッフに対する栄養教育の現状と問題点	第31回日本静脈経腸栄養学会学術集会 平成28年2月25日、26日 福岡 一般演題口演	H28.3.4	条件付き承認	※次回より承認日が発表前となるよう、余裕を持って事前申請して下さい。
27-26	外科 石井 要	敗血症に至った症例から学んだ末梢静脈カテーテル管理における感染症対策	第31回日本静脈経腸栄養学会学術集会 平成28年2月25日、26日 福岡 一般演題口演	H28.3.4	条件付き承認	※次回より承認日が発表前となるよう、余裕を持って事前申請して下さい。(2回目)
27-27	耳鼻咽喉科 塚谷 才明	甲状腺手術における術中神経モニタリング(IONM)の有用性の検討	金沢甲状腺研究会 平成28年3月、金沢 日本耳鼻咽喉科学会総会 平成28年5月、名古屋	H28.3.14	承認	
27-28	外来室2 川場 美恵	地域医療支援病院における認定看護師としての役割を報告	第66回日本病院学会 平成28年6月23日、24日 岩手県盛岡市	H28.3.14	承認	
27-29	外科 石井 要	当科における閉鎖孔ヘルニア症例の検討とエコー下整備を用いた治療戦略	第52回日本腹部救急医学会総会 平成28年3月3日～4日 東京	H28.3.22	条件付き承認	※次回より承認日が発表前となるよう、余裕を持って事前申請して下さい。(3回目)
27-30	歯科口腔外科 岡部 克彦	埋伏智歯が眼窩底近傍に見られた含菌性嚢胞の1例	第41回日本口腔外科学会中部支部学術集会 平成28年5月28日 愛知学院大学 口演	H28.3.29	承認	
28-1	腎高血圧内科 高澤 和也	血液透析患者の貧血に対する経口鉄剤と静注鉄剤の比較による有効性と安全性の検討のサブ解析/OPTIMAL SERUM FERRITIN LEVELS BY ORAL IRON THERAPY FOR IMPROVEMENT OF IRON DEFICIENCY ANEMIA IN HEMODIALYSIS PATIENTS WITH MINOR INFLAMMATION	アジア太平洋腎臓学会 2016. 9. 17～ パース、Australia	H28.4.12	承認	
28-2	耳鼻咽喉科 尾崎ふみ	IgG4関連疾患における嗅覚障害の検討	日本耳鼻咽喉科学会 2016.4.18～21 名古屋 ポスター発表	H28.4.25	条件付き承認	※臨床倫理研修会を必ず受講し、修了証の写しを提出して下さい。
28-3	5階東病棟 加須屋由香	高齢精神障がい者の退院前ケア会議内容の検証	第47回日本看護協会精神看護学術集会 2016.9.15～16 リンクステーションホール青森 示説	H28.4.27	承認	
28-4	外科 石井 要	原発性乳癌におけるPET-CT検査の有用性	第116回日本外科学会総会 2016.4.14～16 大阪 ポスター発表	H28.4.27	条件付き承認	※次回より承認日が発表前となるよう、余裕を持って事前申請して下さい。(4回目)
28-5	耳鼻咽喉科 塚谷 才明	入院患者における窒息事例の検討(Survey)	第22回日本摂食嚥下リハビリテーション学会学術大会 H28.9.23～24 朱鷺メッセ新潟コンベンションセンター 口述	H28.4.27	承認	
28-6	リハビリテーション室 小林 沙織	誤嚥性肺炎患者の「経口摂取可否」に影響する入院時情報の検討	第22回日本摂食嚥下リハビリテーション学会学術大会 H28.9.23～24 朱鷺メッセ新潟コンベンションセンター 口述	H28.5.6	承認	
28-7	放射線室 川上 渉	CBCTによる水晶体への被ばく線量の低減について	日本放射線腫瘍学会第29回学術大会 H28.11.25～27 国立京都国際会館 口述又はポスター	H28.5.11	承認	
28-8	腎高血圧内科 舟本 智章	大動脈炎を合併した半月体形成を伴う壊死性糸球体腎炎の1例	第46回日本腎臓学会西部学術大会 H28.10.14～15 シーガイアコンベンションセンター	H28.5.20	承認	
28-9	外科 石井 要	当科におけるPTEG施行症例の検討	第15回日本PTEG研究会学術集会 H28. 5. 28 神戸、一般演題口演	H28.6.1	条件付き承認	※次回より承認日が発表前となるよう、余裕を持って事前申請して下さい。(5回目)
28-10	甲状腺診療科 横山邦彦	Sorafenibが奏功した放射性ヨウ素抵抗性甲状腺分化癌の肺転移症例	日本核医学会第83回中部地方会 H28.6.18 金沢、口頭発表	H28.6.15	承認	
28-11	放射線室 橋場秀樹	企業団内での遠隔送信による画像の共有化	全国自治体病院学会 H28.10.20～21 富山 ポスターセッション	H28.6.17	承認	
28-12	外科 石井 要	乳癌診療においてPET-CT検査をどう使うか?	第24回日本乳癌学会学術総会 H28.6.16～18 東京 一般演題	H28.6.21	条件付き承認	※次回より承認日が発表前となるよう、余裕を持って事前申請して下さい。(6回目)
28-13	外科 石井 要	当院緩和ケアチームのこれまでとこれから	第23回石川緩和医療研究会 H28.6.11 金沢 一般演題口演	H28.6.21	条件付き承認	※次回より承認日が発表前となるよう、余裕を持って事前申請して下さい。(7回目)

説明：臨床研究においても、まとめて発表することが重要視されています。当院の倫理審査委員会を通したものが英論文にもなっております。

○学術報告等にかかる審査案件について質問等ありますか。

○以上 43 件について、承認されました。

7. これまでの審査事項にかかる経過報告

【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19年度審査分】

(2)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

50 例登録し、継続中。

【平成20年度審査分】

(3)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

昨年度 22 例登録し、継続中。

【平成21年度審査分】

(4)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

今年度、8 月頃に実施される制度管理調査に向けて数種類のプール血清を作成している。

【平成22年度審査分】

(5)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

25 例登録し、継続中。

(6)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）

H28.3.23、期間満了につき終了。

(7)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

2015 年 1 月～12 月の登録症例は 615 例。

(8)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

F-18 FDG-PET 検査を 106 件、C-11 PIB-PET 検査を 111 件行った。新規の放射性医薬品の上市があり、AMED の「プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究」が採択され、全国的には後継プロジェクトが始動する関係上、本研究は終了となる。

【平成23年度審査分】

(9)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。

(10)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

当院の登録症例は 0。登録症例集積が不良であり、中止となりました。

【平成24年度審査分】

- (11)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

本研究は金沢大学の臨床研究「アルツハイマー病患者におけるロスマリン酸の安全性と有効性に関する検査：二重盲検プラセボ試験」における被験者のスクリーニングおよびロスマリン酸内服 24 週後の PET での評価を当院にて行うもので、F-18 FDG-PET 18 例、C-11 PIB-PET 18 例行い、予定症例数に達したため平成 28 年 3 月末に終了した。

- (12)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

まだ未登録。継続中。

【平成25年度審査分】

- (13)保存期慢性腎臓病のうち erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の目標ヘモグロビン値による腎予後の評価

3 例登録し、継続中。

- (14)コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究

1 例登録し、継続中。

- (15)B 型肝炎ウイルス新規治療薬の開発に関する基礎的研究

15 例登録し、継続中。

- (16)急性鼻副鼻腔炎に対するガレノキサシン (GRNX) とレボフロキサシン (LVFX) の有用性試験比較

H27.8.24、予定症例数に達したため終了。

- (17)軽度認知症 (MCI) におけるフェルラ酸・ガーデンアンゼリカエキス混合食品の安全性と有効性に関する検討：二重盲検プラセボ試験

22 例登録し、2 例脱落。1 例は蕁麻疹で、もう 1 例は下痢気味とのことで因果関係は無い。20 例について追跡調査し、10 例は終了した。研究期間内の 2017 年 2 月には全例調査終了見込み。

- (18)入院患者における塩分制限食の受け入れについて

高血圧入院患者 12 名に対し調査し、まとめた内容を第 2 回腎と栄養研究会にて発表し、終了。

- (19)Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative 臨床研究第 2 期 (J-ADNI 2)

当院の登録症例は 0。プロジェクト自体が中断していたが、AMED の「プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究」が採択され、後継プロジェクトが始動する関係上、本研究は中止となる。

- (20)局所進行切除不能膵癌に対する放射線治療－FNA-EUS 手技を用いた病変識別マーカ―を目印に行う強度変調放射線治療 (Intensity Modulated Radiation Therapy ; IMRT) －

8 例施行し、平成 30 年 3 月までの予定。

【平成26年度審査分】

- (21)虚血性心疾患患者の微生物叢と血液中の分子の発言解析

4 例実施し、継続中。

- (22)CBTB における最適な収集角度の検討

8 人検討。平成 27 年 3 月 31 日までに臨床データを取得し、論文作成。平成 27 年 10 月 21 日に International Journal of Radiology and Radiation Oncology に受理された。

(23)National Clinical Database への症例登録 (泌尿器科)

NCD 登録開始から、平成 28 年 5 月までに 5 症例登録。副腎手術のみが登録対象。

(24)カンピロバクター抗原検出キット DK14-CA1 の性能評価

16 検体行い、期間満了のため H28 年 6 月 13 日終了。結果については、今年度内に感染症学会誌に投稿予定。

(25)3D cine PC MRI 撮影検査を用いての、脳動脈瘤の形態変化や破裂に関与する血流負荷因子の同定

H26 年 6 月より 80 例施行。外来にて追跡経過観察中。

(26)心拍変動 (HRV) の分析を用いて冠動脈性心疾患を予測するための新規のアルゴリズム検証試験

H27 年 12 月末にて終了。新規医療機器のため治験委員会に届出済み。

(27)虚血性心疾患の予測因子となる新規血中タンパク質の解析

29 例実施し、継続中。

(28)北陸地区における包括的薬剤耐性菌サーベイランスと伝播様式の解析

平成 27 年度集計報告数 MRSA : 112 例、ESBL : E.Col : 32 例、K.pneumonia : 1 例、多剤耐性緑膿菌 : 0 例、カルバペネム・キノロン耐性緑膿菌 : 4 例、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌 : 0 例、遺伝子解析のため送付した菌 : 8 株

(29)2 型糖尿病患者を対象とした「GLP-1 First」療法および「Insulin-GLP-1 Relay」療法のランダム化並行群間比較試験

当院の 2 例は終了した。期間中に新規症例があれば継続したい。

(30)当院の大腿骨近位部骨折術後患者の食欲不振の原因とその考察

93 例検討し、平成 27 年度院内看護研究発表会にて発表し、終了した。

(31)「ABCD-Stoma®ケア」アプリケーションの評価

現在第 2 段階の研究途中であり、患者同意は 5 名の協力を得られた。今後、データ収集を行い、研究を進めていく予定。

(32)FDG-PET/CT の不明熱診断への応用ーガリウム SPECT との比較研究 (略称 : JPET-FOU)

当院の登録症例は 0 のため、未実施。

(33)患者・家族の意向に沿った退院支援ー退院支援チェックリストを運用してー

2 事例について、平成 27 年 11 月の院内看護研究発表会にて発表し、終了した。

(34)金属尿管ステント Resonance の腫瘍性尿管狭窄に対する有用性の検討

2 例施行し、継続中。

(35)胃癌による癌性髄膜炎の治療法としての骨髄内化学療法の有効性の検討

H27 年 3 月 13 日~6 月 30 日まで施行。患者死亡のため終了。

(36)認知症または認知症が疑われる被験者を対象とした F-18FDG-PET と C-11PIB-PET による早期診断の研究 (第 II 期)

F-18 FDG-PET 20 例、C-11 PIB-PET 23 例がエントリーされ、金沢大学にて追跡調査中。

(37)乳児痔瘻に対する「十全大補湯」の有効性と腸内細菌叢変化の検証

現在 8 例実施で継続中。

(38)チェノピリジン誘導体内服患者および低用量アスピリンとワルファリン併用内服患者における胃 ESD の後出血予防としての晩期ファローアップ内視鏡の検討

未登録。継続中。

(39)アセタゾラミド負荷による脳循環予備機能検査

3 例実施。平成 27 年 12 月石川県医師会の通知により、保険算定可能となったため終了。

(40)セルフマネジメント力が向上するための関わり～血糖コントロール不良の患者に対して～
看護実践学会学術集会及び、院内研究会にて発表し終了した。

(41)エンゼルケアと死の受容の関連～家族の死への気づきとエンゼルケア～

1 症例について、平成 27 年 10 月 24 日の石川県看護学会にて発表し、終了した。

(42)精神科におけるパートナー制導入の定着度に関する評価

研究対象者 13 名。第 46 回日本看護学会精神看護学術集会にて発表し、論文集に掲載して終了。

8. 申請に係る審査について

(1)日本臨床データベース機構（一般社団法人 National Clinical Database）への手術・治療情報登録
における個人情報の取り扱いについて

説明：数年前より NCD への登録を始めており、期間としては永続的なものなので今後も迅速審査
にかけていきたいと思えます。

(2)フッ素 18 (F-18) FDG 並びに炭素 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

説明：当院では認知症診断に FDG、PIB を使用しておりますが、国内では保険適用になっており
ませんので、診断を目的とした研究のため倫理審査請求しました。一般診療内容のものなの
で、侵襲・介入にはあたりません。

○従来の診療と若干違うものですか。

説明：基本的には同じです。PET の機械が新しくなりましたので、解析方法は異なってきますが、
使っている薬や手法は変わっていません。

○保険請求はなさらずに行っているのですか。

説明：保険が通っておりませんので、患者さんからもお金を頂いておりません。

(3)ロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺摘除術における骨盤底再建：超急性期尿禁制に寄与する因子

○尿禁制とはどのような意味ですか。

説明：術後の合併症として尿失禁がありますが、それを防ぐという意味です。

(4)中央処置室看護師の精神疾患患者に対する認識の変化～精神科外来における注射業務委譲の取り
組み～

説明：いままで精神科外来の患者さんに筋肉注射等行う場合は、精神科外来診察室内で行うことが
殆どでしたが、精神科外来の業務改善や安全性、待ち時間を考慮し、外来全体の中央処置室
で行うこととしました。総合病院であっても精神科の患者さんに関わったことのない看護師
は、患者さんに対して負のイメージを持っていることが多いのですが、注射業務を中央処置
室の看護師に委譲することで、精神科の患者さんに対するイメージが変化しないか、とい
うところに着目したものです。

○以上了承されました。

9. その他

ほかに意見なく終了。