

第 33 回日光医療センター生命倫理委員会議事録

日 時：平成 29 年 7 月 14 日（金）16:30～ 17:00

場 所：6 階会議室No.3

出席者：安副院長（委員長）、緑川副院長、藤井看護部長、影山事務部長（以上、指定委員）

戸田膠原病・アレルギー内科長、伴場糖尿病・内分泌内科長、宮地外科長（以上、委員長推薦）

新江学弁護士、湯澤光明日光市副市長（以上、外部委員）

欠席者：岩瀬薬剤部長（指定委員）、長田整形外科長（委員長推薦）

陪席者：新島（CRC）、山越（事務員）

審査課題 5 件（事前配付資料①～④）

① 受付番号：日光 29003

末梢動脈疾患患者に対するより有効な運動療法プログラムの開発

申請者：リハビリテーション部 理学療法士 江原恭介

② 受付番号：日光 29004

心・血管疾患予防を目的とした介護・行政職員との多職種研修会開催の効果検証

申請者：臨床研究支援室 研究員 田村由馬

③ 受付番号：日光 29005

ベルト式骨格筋電気刺激を用いた治療的透析ケアの新戦略

申請者：リハビリテーション部 理学療法士 鶴見知己

④ 受付番号：日光 29006

急性前壁心筋梗塞後の左室瘤合併症例における拡張期僧房弁逆流及び左室流入速波形の血行動態について

申請者：心臓・血管・腎臓内科 学内助教 上間貴子

⑤ 受付番号：日看 29007（看護部倫理審査会承認済案件）【一括審査】

単独来日中に緊急入院をした患者への地域連携医療部・関係機関との連携に関する検討 —退院調整が困難であった一事例—

申請者：看護部 齋藤 ひとみ

<議 事>

1. 前回議事録確認

第 33 回日光医療センター生命倫理委員会議事録の確認が行われ、意義なく承認された。

2. 倫理審査：5 件

安委員長から、新たに申請があった 4 件の倫理審査案件について、で審査を行う旨説明があった。また、受付番号 日光 29006 の申請者の代理で安委員長が説明を行う為、④の審査は緑川委員が委員長代行として議事を行った。

また、⑤看護部倫理審査会で承認された案件（1 件）については、当委員会でも一括審査を行う旨説明があった。

- I. 受付番号：日光 29003 の審議課題について、リハビリテーション部 理学療法士 江原 恭介から詳細な説明があり、各委員の質疑応答が行われ審議した結果、同意説明文書に連絡先を追記することにより、委員多数の合意により賛成と承認された。
- II. 受付番号：日光 29004 の審議課題について、臨床研究支援室 研究員 田村由馬から詳細な説明があり、各委員の質疑応答が行われ審議した結果、委員多数の合意により賛成と承認された。
- III. 受付番号：日光 29005 の審議課題について、リハビリテーション部 理学療法士 鶴見 知己から詳細な説明があり、各委員の質疑応答が行われ審議した結果、委員多数の合意により賛成と承認された。
- IV. 受付番号：日光 29006 の審議課題について、心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則から詳細な説明があり、各委員の質疑応答が行われ審議した結果、委員多数の合意により賛成と承認された。
- V. 受付番号：日看 29007
看護部倫理審査会承認済案件について、看護部倫理審査会藤井会長から説明並びに看護倫理審査会においては承認されている旨の報告があった。その後、各委員の質疑応答が行われ一括審査の結果、全員の合意により賛成と承認された。

3. 報告事項：2 件

I. 迅速審査結果報告：20 件

安委員長より 11 件の迅速審査の報告が行われた。

〈新規生命倫理委員会審査案件 2 件〉

1) 受付番号：日光 28008

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

研究課題名：安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究

申請：新規観察研究（介入あり・侵襲なし）

審査判定：承認（H29. 1. 11）

2) 受付番号：日光 28009

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

研究課題名：静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究（KUROSI0 study）

申請：新規観察研究（介入なし・侵襲なし）

審査判定：承認（H29. 1. 26）

〈承認済み倫理審査案件の内容変更申請 9 件〉

1) 受付番号：日光 26009

申請者：循環器内科 特任教授 中元 隆明

研究課題名：静脈血栓前向き追跡研究 (AKAFUJI)

・申請：承認済み倫理審査案件の内容変更申請（登録期間変更）

審査判定：承認 (H29. 6. 24)

2) 受付番号：日光 27004

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

研究課題名：日本人非弁膜症性心房細動患者におけるワルファリンからアピキサバンへの切替時の患者満足度を検討する観察研究 (AGAIN 試験)

・申請：重篤な有害事象に関する報告

審査判定：承認 (H29. 1. 11)

報告：研究終了報告 (H29. 2. 1)

3) 受付番号：日光 28001

申請者：心臓・血管・腎臓内科 学内助教 河邊 篤彦

研究課題名：魚油に含まれるエイコサペンタエン酸による心機能障害患者における運動効率改善効果に関する検討

・申請：承認済み倫理審査案件の内容変更申請（実施計画書一部変更）

審査判定：承認 (H29. 4. 14)

・申請：承認済み倫理審査案件の内容変更申請（検査項目追加）

審査判定：承認 (H29. 5. 16)

4) 受付番号：日光 28002

申請者：薬剤部 部長 岩瀬 利康

研究課題名：睡眠薬等の処方・投薬と転倒・転落との関係に関する調査・研究

・申請：承認済み倫理審査案件の内容変更申請（調査期間変更）

審査判定：承認 (H29. 4. 19)

5) 受付番号：日光 28003

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

研究課題名：非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 (ANAFIE Registry)

・申請：承認済み倫理審査案件の内容変更申請（実施計画書一部変更、実施計画書別冊追加、サブコホート研究 A, B 一部変更）

審査判定：承認 (H29. 3. 31)

・申請：承認済み倫理審査案件の内容変更申請（実施計画書一部変更、サブコホート研究 B 一部変更）

審査判定：承認 (H29. 6. 24)

6) 受付番号：日光 28004

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

申請者：循環器内科 准教授 杉村 浩之

研究課題名：レパーサ皮下注 140mg シリンジ, 140mg ペン特定使用成績調査

- ・申請：承認済み倫理審査案件の内容変更申請（実施要綱一部変更）
審査判定：承認（H29. 6. 24）

7) 受付番号：日光 28006

申請者：心臓・血管・腎臓内科 学内助教 上間 貴子

研究課題名：健常高齢者における心エコー図計測値の基準値を確立するための多施設前向き研究

- ・申請：承認済み倫理審査案件の内容変更申請（実施計画書一部変更）
審査判定：承認（H29. 5. 18）

8) 受付番号：日光 28007

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

研究課題名：Dapagliflozin 長期投与が血液流動性と白血球活性化（変形能や粘着能）と酸化ストレスに与える効果の検討

- ・申請：承認済み倫理審査案件の内容変更申請（検査項目の追記、重篤な有害事象の報告内容変更）
審査判定：承認（H29. 1. 11）
- ・申請：承認済み倫理審査案件の内容変更申請（実施計画書一部変更、実施計画書変更に伴い同意説明文書も変更）
審査判定：承認（H29. 1. 30）
- ・申請：承認済み倫理審査案件の内容変更申請（同意説明文書一部変更）
審査判定：承認（H29. 2. 10）
- ・申請：承認済み倫理審査案件の内容変更申請（実施計画書一部変更（ヘマクリット値変更）、検査項目追加）
審査判定：承認（H29. 3. 10）
- ・申請：承認済み倫理審査案件の内容変更申請（実施計画書一部変更）
審査判定：承認（H29. 4. 5）
- ・申請：承認済み倫理審査案件の内容変更申請（実施計画書一部変更）
審査判定：承認（H29. 5. 29）

9) 受付番号：日光 28009

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

研究課題名：静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究（KUROSION Study）

- ・申請：承認済み倫理審査案件の内容変更申請（倫理指針改正に伴う実施計画書一部変更）
審査判定：承認（H29. 6. 24）

〈看護部倫理審査会承認済案件報告 9 件〉

看護部 藤井部長より 9 件の報告があった。

1) 受付番号：日看 28009

申請者：看護部 半田 梢

研究課題名：初めて日帰り手術を受ける患者が抱く不安や疑問
一質問紙調査からの手術室看護師としての課題—

審査判定：承認（H29. 1. 4）

- 2) 受付番号：日看 28010
申請者：看護部 沼尾 ゆかり
研究課題名：看護補助者業務の拡大を目指す集合教育プログラムの構築
—看護補助者業務チェックリスト《病棟用》の活用—
審査判定：承認 (H29. 3. 10)
- 3) 受付番号：日看 28011
申請者：看護部 金敷 静香
研究課題名：褥瘡の改善に経皮的電気刺激の効果の検証
審査判定：不承認 (H29. 5. 8)
- 4) 受付番号：日看 29001
申請者：看護部 島田 江津子
研究課題名：看護学生の臨地実習における手指衛生指導内容の検討
—実習初日の集合オリエンテーション時と実習後の質問紙調査からの評価—
審査判定：承認 (H29. 5. 18)
- 5) 受付番号：日看 29002
申請者：看護部 田中 由惟
研究課題名：全身麻酔下脊椎腹臥位手術の4点固定使用患者の身体特性とスキントラブルの関連
審査判定：承認 (H29. 5. 18)
- 6) 受付番号：日看 29003
申請者：看護部 長谷川 央扇
研究課題名：インスリン自己注射手技指導に映像を加えた場合の指導効果
審査判定：承認 (H29. 5. 18)
- 7) 受付番号：日看 29004
申請者：看護部 片峯 正斗
研究課題名：整形外科疾患患者の退院支援に必要な情報提供
—ケアマネージャーへのアンケート調査から—
審査判定：承認 (H29. 5. 18)
- 8) 受付番号：日看 29005
申請者：看護部 永島 靖子
研究課題名：患者の生活習慣に焦点をあてた血糖自己測定のタイミング
高齢者の生活習慣に沿う療養支援の実際
審査判定：承認 (H29. 5. 18)
- 9) 受付番号：日看 29006
申請者：看護部 亀岡 美有紀
研究課題名：急性期治療を行う一般病棟における重症患者の看護と、認知機能に変動のある患者の看護という多重課題に対する看護師のストレス
審査判定：承認 (H29. 5. 18)

受付番号：日看 28009、受付番号：日看 28010、受付番号：日看 28011、受付番号：日看 29001、受付番号：日看 29002、受付番号：日看 29003、受付番号：日看 29004、受付番号：日看 29005、受付番号：日看 29006、9 件の審議課題について、看護部倫理審査会藤井会長から説明並びに看護部倫理審査会において承認され、迅速審査にて審査の結果、院内委員全員の合意により賛成となり、病院長より承認された旨の報告があった。

②報告事項 4 件

〈看護研究等実施状況報告 28 件〉 看護部 藤井部長より報告があった。

〈研究報告（医師・薬剤師）6 件〉 安委員長より報告があった。

〈倫理審査申請書書式変更について〉

日光医療センター院内書式として臨床医学用、看護部用を作成した旨
安委員長より報告があった。

〈生命倫理委員会 外部委員への委嘱について〉

安委員長より、昨年に引き続き、本年度も新江 学弁護士、湯澤 光明 日光市副市長、阿部 哲夫 日光市体育協会長に生命倫理委員会外部委員を受嘱いただいた旨報告があった。

3. その他

以 上

議事要録署名（委員長）

印