

倫 理 委 員 会 （ 会 議 記 録 概 要 ）

国立病院機構南京都病院

日時・場所	平成26年12月18日（木） 16:00~17:30 カンファレンス室
構 成 員	<p>副院長（委員長）、佐藤診療部長（副委員長）、岡診療部長、事務部長、看護部長、薬剤科長</p> <p>（外部委員） 福島 龍谷大学法科大学院教授</p> <p>（欠席） 久貝 京都府立城陽支援学校長 院長（オブザーバー）</p>
<p>（1）申請課題（前回申請課題継続審議）について</p> <p>① 26-3 申請者： 角 呼吸器外科医師 課題名：「High flow therapy（ネーザルハイフロー）を用いた高負荷の運動療法が呼吸不全患者に与える効果と安全性に関する検討」</p> <p>（申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明） 概要：・慢性呼吸器不全の患者においては、リハビリテーションによる下肢筋力の増強がそのQOLと予後を改善するが、呼吸不全が重症になればごく僅かの労作でも著しい低酸素血症を来す。 ・慢性呼吸不全の診断の下、包括的呼吸リハビリテーションを施行されている患者を対象に、ネーザルハイフロー、鼻カヌラ、ベンチェリーマスクにより酸素吸入しながらエルゴメーターによる漸増負荷運動テストを行う。 ・説明文書「予想される危険性」に具体的な記載を追加。 ・負荷運動テストに時間的制限をもうけ、医師の立ち会い及び中止を希望する場合の表記を追加。</p> <p>（申請者退席後、審査判定） 委員長：課題名①について審査判定する。 ・本件については承認。</p> <p>（2）申請課題（他施設承認済研究）について</p> <p>① 26-15 申請者： 松井 栄養管理室長 課題名：「神経筋難病の栄養評価方法の確立に向けての調査研究」</p>	

(申請者から別紙資料に基づき研究等の実施計画について説明)

- 概要：・神経筋疾患患者は病態が進行するにつれ胃腸等の障害をきたし、栄養摂取量の低下を招く。患者への不適切な栄養管理は病態による筋肉量減少以上の体重低下を招く低栄養のリスクを高める。
- ・神経筋疾患患者への栄養介入状況及び栄養管理の現状を調査し、適切な栄養管理指標を見出す。
 - ・国立病院機構刀根山病院を主研究機関とする多施設共同研究であり、既に刀根山病院倫理委員会にて承認を受けた研究である。

(申請者退席後、審査判定)

委員長：課題名①について審査判定する。

- ・本件については条件付承認。
- ・入院日を年月までの記載とする等の個人を特定できない情報提供とすること。

(3) 小委員会の設置について

① 委員会規程の変更

- 概要：・倫理委員会規程に小委員会及び迅速審査の条項を追加。
- ・小委員会を開催し倫理委員会に申請される課題に対する査読を行い申請書等のチェックを行う。
 - ・小委員会構成員は副院長、薬剤課長及び申請診療科に応じ佐藤診療部長、岡診療部長のいずれかとする。
 - ・小委員会は申請課題の事前審査、迅速審査の対象課題の審査の判定及び条件付承認の事後確認を行うものとする。

- 審議結果：・緊急を必要とするものについては迅速審査を可能とするが、小委員会の承認を得るものとする。
- ・委員会規程を再度訂正し委員の了承を得ること。

以 上