

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27年12月17日（木） 16:00~17:00 カンファレンス室
構 成 員	副院長（委員長）、臨床研究部長（副委員長）、岡診療部長、佐藤診療部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、院長（オブザーバー） （外部委員） 福島 龍谷大学法科大学院教授 竹尾 京都府立城陽支援学校長
<p>1. 申請課題について</p> <p>① 27-10 申請者： 茆原 呼吸器科医師 課題名：「慢性呼吸不全患者におけるネーザルハイフロー吸入下での運動療法の有用性の検討」</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：・肺気腫や間質性肺炎、肺結核後遺症が進行し慢性呼吸不全の状態となり、在宅酸素療法（LHOT）や非侵襲的換気療法（NIV）が必要となる。慢性呼吸不全の方に呼吸リハビリテーションを行うと、運動耐容能・QOL・生存率等が改善されることが報告されている。一方で慢性呼吸不全が進行すると軽度の労作で著しい低酸素血症をきたすため、呼吸リハビリテーション施行時は吸入酸素流量を上げることで対処せざる得ない。しかし従来の鼻カニュラでは鼻の乾燥や痛みなどの自覚症状による流量の限界が4～6L/分であり、高濃度の酸素供給が行えないため、運動耐容能・筋力改善が得られる強度の負荷を十分な時間継続することは不可能であった。近年、高流量・高濃度の酸素を鼻から投与することが可能なネーザルハイフローが開発され、100%の酸素投与が可能となり、急性呼吸不全においてよく用いられ、標準的酸素療法やNIVと比較し挿管率に差がないなど有用性が示されている。一方、現在まで呼吸リハビリテーション施行中にネーザルハイフローを併用し運動強度を上げ運動耐容能・QOL・生存率等が改善するかの詳細の検討がされていなかったため、今回評価することとした。</p> <ul style="list-style-type: none">・研究計画書の8. 1患者背景で調査内容に呼吸器症状（咳嗽、喀痰など）と「など」の記載があるが、検査代等は被験者の費用負担であるので内容を具体的に記載すること。・説明文書の8. 研究に参加したことで健康被害が生じた場合の対応の中で補償について記載しているが、病院は補償保険に加入していない。「補償の対象になりません」は削除すること。また、研究計画書の18. 健康被害補償に補償保険の規程に基づき補償すると記載があるが修正すること。	

- ・呼吸リハビリテーション時の酸素投与方法をネーザルハイフローにするのか、鼻カニューラにするのかが被験者が選べない。通常の診療でない、ネーザルハイフローとする場合の説明と同意を取る必要がある。
- ・鼻カニューラの場合、リハビリテーション時の酸素の投与量が最大の6 L／分となる説明と同意が必要である。
- ・説明文書に被験者が受ける検査、リハビリ等のスケジュールを入れること。
- ・研究計画書7. 4で定常運動負荷テストは最長で30分までとしているが、持続時間が30分以上となる場合には負荷量を5Wずつ増やすとしている。テストを30分までとするであれば修正すること。
- ・研究計画書の16. 患者の同意の中で「治験審査委員会で承認された」とあるが、「倫理委員会で承認された」へ、19. 2実施計画書の逸脱及び変更の中の「治験審査委員会へ報告」を「倫理委員会へ報告」へ、20. 記録への保管の中の「治験審査委員会の記録」を「倫理委員会の記録」へそれぞれ修正すること。
- ・説明文書の中の相談窓口が管理課となっているが、研究責任者及び研究協力者とする。

(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とする。
 - (1) 研究計画書の調査内容の「など」の記載について、検査代等は被験者の費用負担であるので内容を具体的に記載すること。また、説明文書に被験者が受ける検査、リハビリ等のスケジュールを入れること。
 - (2) 健康被害について研究計画書と説明文書とで齟齬が生じているので修正すること。
 - (3) 呼吸リハビリテーション時の酸素投与方法をネーザルハイフローにするのか、鼻カニューラにするのかが被験者が選べない。通常の診療でない、ネーザルハイフローとする場合の説明と同意を取る必要がある。
 - (4) 鼻カニューラの場合、リハビリテーション時の酸素の投与量が最大の6 L／分となる説明と同意が必要である。
 - (5) 研究計画書7. 4で定常運動負荷テストは最長で30分までとしているが、持続時間が30分以上となる場合には負荷量を5Wずつ増やすとしている。テストを30分までとするであれば修正すること。
 - (6) 研究計画書の「治験審査委員会」を「倫理委員会」へ修正すること。
 - (7) 説明文書の中の相談窓口が管理課となっているが、研究責任者及び研究協力者とする。
- ・研究計画書、説明文書の修正を受理後、迅速審査を行い、小委員会において審査判定する。

2. 倫理小委員会の審議事項について

(1) 10月7日開催分

①迅速審査課題

- ・27-6 申請者： 寺倉 西病棟2階看護師長
課題名：「栄養評価として重症心身障害児（者）の身長計測の在り方の検討」
判定：承認

(2) 11月10日開催分

①新規申請課題

- ・27-7 申請者： 宮野前 院長
課題名：「わが国で分離されるカルバペネム耐性腸内細菌科細菌の分子疫学的解析」
*国立感染症研究所 2015/9/29 620 承認
判定：承認

(3) 12月8日開催分

①迅速審査課題

- ・27-8 申請者： 岡 診療部長
課題名：「顕微鏡的多発血管炎などの血管炎性ニューロパチーの成因を明らかにする研究」
判定：承認
- ・27-9 申請者： 木下 副臨床検査技師長
課題名：「ムコタイド型 *Pseudomonas aeruginosa* のドライプレート法による MIC 値判定」
判定：条件付承認

- ・以上の倫理小委員会で承認、条件付承認と判定された申請課題について了承される。

以 上