

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30年6月21日（木） 16:00~17:00 中会議室②
構 成 員	<p>副院長（委員長）、佐藤診療部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、</p> <p>（外部委員） 福島 龍谷大学法科大学院教授</p> <p>（欠席） 臨床研究部長（副委員長）、徳永診療部長、院長（オブザーバー） 湯川 京都府立城陽支援学校長</p>
<p>1. 申請課題について</p> <p>① 30-1 申請者： 中尾 調剤医長 課題名：「セレン含有口腔内崩壊錠の作製と院内製剤としての評価に関する研究」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・セレン含有量の少ない経腸栄養剤を使用する患者は、微量元素セレンの欠乏症がたびたび確認される。セレン欠乏の予防は、微量ミネラル補給飲料や院内製剤セレン内容液の適用が効果的だが、現在セレン製剤は市販されておらず、院内製剤としてセレン内容液を作製している。しかし、1回分を計量カップで正確に計量することは極めて煩雑な作業である。また、内容液の保管の問題や、内容液の汚染の問題、予薬調製者のとりあつかいの煩雑さがある。よって、より簡便かつ利便性の高いセレンの新しい剤型の製剤化が必要とされる。我々はこれまで、セレンの口腔内崩壊錠を作製し、保存性、使用性の向上に繋がることを示している。また、これら口腔内崩壊錠を用いることで、投与量のバラツキが押さえられ、看護師など医療スタッフの負担が軽減されることが期待できる。本研究を実施することで、セレン口腔内崩壊錠が内容液と同様にセレン血中濃度の維持できることを示し、実用化の可能性を探りたい。 ・セレン製剤が必要とされているのに、何故市販されていないのか。 <ul style="list-style-type: none"> → 治験段階で注射薬はあるが、内服薬はコスト高になるので作られていない背景があり、また、症例数も少ないということも関係していると聞いている。 ・煩雑な作業があるということで、簡便かつ利便性が求められている。製剤化され効果がより高いということを検証するのではなくて、従来の内容液だと、これから製剤化されるものと効果に変わりがないことを検証するのか。製剤化するということは内容液の壁を越すということを目指しているのか。 <ul style="list-style-type: none"> → 効果が変わりがないことを検証する。 内容液は病棟で計量しており、不潔であり、また、一定の量を計るとうことに煩雑さがある。製品化されていないのは企業が儲からないこともあるが、経腸栄養剤を使用する患者はいるので、製剤化は必要と考える。 ・説明文書の予測される利益と不利益で被験者にとっての利益として、利便性があるとか不潔でなくなるとかを書いた方が良いのではないか。 	

- 今の内容液の問題点を書いて、修正いたします。
- ・採血の回数が増える可能性があります、この研究のためのみに新たに採血行為をすることはありませんと記載があるが矛盾している。
→ 通常の診療で4週間ごとに採血しており、この研究により回数は増えない。修正します。
 - ・症例数を40例としているが、同等性の評価を行うのにデータにバラツキがあるので200から300例必要ではないか。
→ 統計に詳しい先生に確認したところ200から300例は必要であると教示いただいたが、40から50例で行っている研究もあるので目標数を40例とした。

(審査判定)

委員長 : 本課題について審査判定する。

本件については説明文書を以下の点を修正のうえ条件付承認とする。

- (1) 「セレン含有口腔内崩壊錠」は一般の人には解らない、ルビをふること。
また、医療用語等の解説を1. 研究の目的の下の空欄に入れること。
- (2) 2. 研究の方法の中段にある「また、本研究に同意をいただいても非盲検試験で行うためセレン口腔内崩壊錠を服用しない場合もあります。」を削除すること。
- (3) 研究スケジュールにある「ウォッシュアウト期間」は一般の方には理解できない。「ウォッシュアウト期間」の欄は削除し、下段の「内容液」に期間を統合すること。
- (4) 4. 予測される利益と不利益で被験者にとっての利益、不利益が記載されていない。内容液より院内製剤が利便性であるなど追記し、文書を修正すること。
また、採血の回数が増える可能性があります、この研究のためのみに新たに採血行為をすることはありませんと記載があるが矛盾している。修正すること。この研究により採血量が増えることも具体的な量を入れ追記すること。
- (5) 7. 研究に参加中、あなたに守っていただきたいことを全文削除すること。以下の項番を順次繰り上げること。また、同意書の7. 研究に参加中、あなたに守っていただきたいことを削除すること。
- (6) 14. お問い合わせ先について「特に体調をくずされた時は何時でも遠慮なく、担当医師に申し出てください。」を追記すること。

3. 倫理小委員会の審議事項について

○平成28年度分

(1) 1月10日開催分

①本委員会条件付承認課題

- ・28-10 申請者 角 謙介 内科医長

課題名 「吉本新喜劇・懐かしい漫才が慢性呼吸不全患者の呼吸リハビリテーションに与える影響に関する前向き臨床研究」

判定 承認

- ・28-11 申請者 角 謙介 内科医長

課題名 「Ⅱ型慢性呼吸不全患者における、夜間睡眠時の酸素流量と動脈血二酸化炭素分圧の関連に関する前向き臨床研究」

判定 承認

(2) 2月7日開催分

①迅速審査新規課題

- ・28-14 申請者 椎葉 尚子 看護部長

課題名 「中間看護管理者の認識する役割と役割受容との関連」
東京医療保健大学承認 (H29.1.16 付院 28-38)

判定 承認

(3) 3月28日開催分

①迅速審査新規課題

- ・28-15 申請者 宮野前 健 院長

課題名 「重症心身障害データベースの構築・利活用のあり方と政策提言に関する研究」

平成27年9月4日付承認 研究期間延長

判定 承認

○平成29年度分

(1) 5月30日開催分

①迅速審査新規課題

- ・29-1 申請者 荻原 雄一 呼吸器科医師

課題名 「RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
(LC-SCRUM-Japan)」

国立がん研究センター承認 (H29.4.24 付 2012-257)

判定 承認

- ・29-2 申請者 荻原 雄一 呼吸器科医師

課題名 「PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」

国立がん研究センター承認 (H29.5.2 付 2014-423)

判定 承認

- ・ 29-3 申請者 茆原 雄一 呼吸器科医師
課題名 「肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究
LC-SCRUM-Japan 附随研究 Immuno-Oncology Biomarker Study」
国立がん研究センター承認 (H29.1.24 付 2016-273)
判定 承認

(2) 7月11日開催分

①迅速審査新規課題

- ・ 29-4 申請者 中村 明美 看護師長
課題名 「重症心身障がい児(者)の口腔内環境の改善を目指して」
判定 承認
- ・ 29-5 申請者 永井 里香 看護師長
課題名 「大腸内視鏡検査を受ける患者の前処置の効果と環境要因の関連」
判定 条件付承認
- ・ 29-6 申請者 宮野前 健 院長
課題名 「京都府内における流行性耳下腺炎の実態調査」
日本医師会承認 (H29.4.27 付 28-11)
判定 承認
- ・ 29-7 申請者 宮野前 健 院長
課題名 「1. 重症心身障害児(者)病棟における食育活動
2. 重症心身障害児(者)における粘度可変型流動食の使用経験」
東大阪大学承認 (H29.5.17 付No. 2、No. 3)
判定 承認

(3) 8月1日開催分

①迅速審査条件付承認課題

- ・ 29-5 申請者 永井 里香 看護師長
課題名 「大腸内視鏡検査を受ける患者の前処置の効果と環境要因の関連」
判定 承認

(4) 8月8日開催分

①迅速審査新規課題

- ・ 29-8 申請者 坪井 知正 副院長
課題名 「気管支拡張症における在宅長期 NPPV の有効性の研究」
松江医療センター承認 (H29.7.27 付IV-27)
判定 承認

- ・ 29-9 申請者 坪井 知正 副院長
課題名 「在宅酸素療法を必要とする安定期 COPD 患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験」
神戸市立医療センター中央市民病院承認（2017.6.13 付 n170602）
判定 承認

- ・ 29-10 申請者 川端 成佐 看護師長
課題名 「内服管理方法を段階的に評価し内服自己管理と判断された患者の服薬状況を調査するための研究」
判定 条件付承認

(5) 8月29日開催分

①迅速審査条件付承認課題

- ・ 29-10 申請者 川端 成佐 看護師長
課題名 「内服管理方法を段階的に評価し内服自己管理と判断された患者の服薬状況を調査するための研究」
判定 承認

②迅速審査新規課題

- ・ 29-11 申請者 角 謙介 内科医長
課題名 「Ⅱ型慢性呼吸不全患者における、夜間睡眠時の酸素流量と動脈血二酸化炭素分圧の関連に関する前向き臨床研究」
平成29年1月10日付承認 検査項目等の変更
判定 承認
- ・ 29-12 申請者 福永 聖子 看護師長
課題名 「汎下垂体機能低下を伴う重症心身障害児（者）に発生する感染症の早期発見におけるバイタルサインの有用性に関する検討」
判定 承認

(6) 11月2日開催分

①迅速審査条件付承認課題

- ・ 29-13 申請者 榮 圭子 看護師長
課題名 「慢性呼吸不全患者が抱える全人的苦痛に関する実態調査」
判定 承認

(7) 12月12日開催分

①迅速審査新規課題

- ・ 29-14 申請者 覺野 律 薬剤部長
課題名 「抗生剤使用時の整腸剤の効果に関する多施設共同調査~HIS~」
大阪南医療センター承認（H29.10.31 付 29-45）
判定 承認

(8) 1月9日開催分

①迅速審査新規課題

・29-15 申請者 宮野前 健 院長

課題名 「障がいのある児・者の親のレジリエンスとその関連要因」

新潟大学承認 (H29.10.3 付 2017-0144)

判定 承認

(9) 2月14日開催分

①迅速審査新規課題

・29-16 申請者 吉田 武尊 診療放射線技師

課題名 「膝蓋骨軸位撮影における補助具の検討」

判定 承認

○平成30年度

(1) 4月10日開催分

①迅速審査新規課題

・30-2 申請者 山浦 新太郎 看護師長

課題名 「慢性呼吸不全患者が抱える全人的苦痛に関する実態調査」

平成29年11月2日付承認 研究期間延長

判定 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。

3. その他

次回開催は平成30年9月20日(木)を予定する。

以 上