委員長

近畿大学医学部奈良病院　第12回倫理委員会議事録

日時：平成29年10月30日（月曜日）17：47～18：05、18：17～18：26
場所：1階 小会議室
出席：山田委員長、村木、八木、城谷、石井、若狭、西隈、竹中、岩尾、蓬台、川田、横山
（外部委員）増田、福岡

― 審議 ―

円滑な議事進行上の理由で新規申請の順番は前後して審議された。

＜新規申請＞

実施の可否

① 臨床研究：「後天性血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）の遺伝的背景に関する臨床研究」　－血液内科－

上記1件の臨床研究の申請を審議し、修正の上承認となった。

＜迅速審査に関する報告＞

① 臨床研究：「JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）－ JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study（JALSG-CS)-17- 」　－血液内科－
研究内容： JALSG参加施設において新規に診断された全ての急性骨髄性白血病（AML, WHO2016分類による定義）と骨髄異形成症候群(MDS、WHO2016分類による定義)、慢性骨髄単球性白血病(CMML、WHO2016分類による定義)を前向きに登録し、現在の一般臨床におけるAML、MDS、CMMLの5年生存率を明らかにする観察研究を実施する。また、行われた治療内容と併存症が5年生存率に及ぼす影響について検討を行う。

② 臨床研究：「カテーテルアブレーション前例登録プロジェクト（J-ABレジストリ）」　－循環器内科－
研究内容：日本で施行されるカテーテルアブレーションを全例登録する。

③ 臨床研究：「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研究」　－循環器内科－
研究内容：DPCデータを集め、医療の質の向上に必要な情報を発信する。

④ 臨床研究：「新人看護師に対する先輩看護師の教育支援に関する現状調査」　－看護部－
研究内容：新人看護師に対する先輩看護師の教育支援が経験年数によって違いがあるのかを明らかにする。

⑤ 臨床研究：「心不全患者に対する日常生活指導の実態調査～パンフレット導入へ向けた検討」　－看護部－
研究内容：心不全患者に対する日常生活指導についてパンフレット導入の検討を行う。

⑥ 臨床研究：「急性期病棟において、ギアチェンジ期にあるがん患者が、療養場所を意思決定する時に支援する看護師が感じる困難さ」　－看護部－
研究内容：データをカテゴリーに分類し、看護師が感じている患者・家族の意思決定支援の困難さと考えられる部分を抽出する。

⑦ 臨床研究：「A病院ICUで勤務する看護師の倫理的問題に対する課題と取り組み」　－看護部－
研究内容：ICUで生じる倫理的問題、倫理的問題に対する看護師の取り組みの現状と課題を明らかにする。

⑧ 臨床研究：「アクションカード・災害報告書カード導入後、N病院手術部の災害対応に関する実態調査」－看護部－

研究内容：アクションカード・災害報告書カード導入後、手術部看護師の災害に対する意識の変化があったのか、勉強会・災害訓練実施後に災害に対する意識の向上があったのかを調査する。

⑨ 症例報告：「エプワース睡眠尺度高値群と睡眠時無呼吸症候群との関係性について」 －臨床検査部－

⑩ 症例報告：「関節拘縮を伴うリンパ浮腫ケアの一例」 －看護部－

⑪ 症例報告：「リンパ節サンプリングによる選択的郭清に関する検討」 －呼吸器外科－

⑫ 症例報告：「Simultaneous Chemoradiotherapy for Synchronous Esophageal and Hypopharyngeal Tumors: A Phase One Study at a Single Institution」 －放射線科－

⑬ 症例報告：「心房細動に対する抗凝固療法～薬剤師が知っておくべき基礎知識」 －循環器内科－

⑭ 症例報告：「ARDS 患者の緩和ケア介入」 －看護部－

⑮ 症例報告：「PNS 導入による業務上の危険に対するスタッフの意識の変化」 －看護部－

上記 15 件の申請について迅速審査の上、承認したことが報告された。また、⑨については臨床研究対象となるため、申請書類提出の上、審議することとなった。

＜実施状況（進捗）報告＞

① 臨床研究：「ステロイド性骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の臨床的有用性に関する検討」 －整形外科－

上記 1 件の臨床研究について実施状況（進捗）が報告された。

＜変更申請に関する報告＞

① 臨床研究（フェニル酢酸） －小児科－
・実施計画書の変更・追加等
② 臨床研究（ゴーシェ病） －血液内科－
・実施期間延長、住所変更、誤記修正等
③ 臨床研究（オピオイド誘発） －腫瘍内科－
・症例数追加
④ 臨床研究（アドエアからレルベアへの切替） －呼吸器内科－
・研究期間延長
⑤ 臨床研究（チオトロピウム） －呼吸器内科－
・研究期間延長
⑥ 臨床研究（ウルティブロ） －呼吸器内科－
・研究期間延長
⑦ 臨床研究（人工関節） －整形外科－
・研究期間延長
⑧ 臨床研究（JCS-Shock レジストリー） －循環器内科－
・研究期間延長
⑨ 臨床研究（CABG レジストリー） －循環器内科－
・研究期間延長
⑩ 臨床研究（ST 上昇型急性心筋梗塞） －循環器内科－
・研究期間延長
⑪ 臨床研究（PCI 後） －循環器内科－
・研究期間延長
⑫ 臨床研究（侵襲性細菌感染症） －臨床検査部－
・研究期間延長

上記 12 件の変更申請について①は審議の上承認、②～⑫は軽微な変更のため、迅速審査にて承認したことが報告された。

＜研究終了に関する報告＞

① 血液内科　　13 件
② 腫瘍内科　　25 件
③ 救命救急科　　11 件
④ 消化器内科　　1 件
⑤ 放射線科　　1 件
⑥ 呼吸器内科　　3 件
⑦ 心臓血管外科　　2 件
⑧ 小児外科　　3 件

上記 59 件の臨床研究について終了したことが報告された。

＜その他＞

下記の事項が報告・承認された。

① 前回倫理委員会議事録の承認（HP 版）
② 次回の開催日は 11 月 27 日

以　上