

## 平成25年度 倫理審査委員会

【第1回 倫理審査委員会 平成25年10月16日(水)】

申請番号 25-1

申請者 内科医師 緒方優子

申請課題 **80歳以上の高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するR-mini CHP療法**の第Ⅱ相臨床試験計画書(R-mini CHP)

研究概要：審議事項の1につきましては、本日配布しております資料に添付しておりますが、既に中央の倫理審査委員会にて審議され承認を受けている案件であり、当委員会にて報告承認を受ければよいとされています。研究内容につきましては、配布している申請内容のとおりとなっております。・・・資料により説明。実施計画については、当院で5年間行う。医療行為及び医学研究における倫理的配慮について、ヘルシンキ宣言および臨床研究に関する倫理指針に従って本試験を実施する。また氏名や個人情報等は守秘され、登録患者の照合等は登録時に発行される症例登録番号を用いて行われる。

次に、対象となる個人の利益と不利益については、個人の利益は発生しない。不利益についてはR-miniCHPによる重篤な有害事象が発現する可能性は否定できないが、いずれも保険適応承認が得られている薬剤である。医学上の貢献度については、80歳以上の高齢者DLBCLに対して有効かつQOLの低下を抑えることができる治療法の確立について貢献できると考えられる。対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法別添の説明同意文書を用いてご説明し、患者が試験の内容をよく理解したことを確認したうえで同意を得る。今回の申請課題は資料に、控えを添付していますが中央の倫理審査委員会で承認されているものです。

判 定 承認

申請番号 25-2

申請者 中2病棟看護師 酒井 茉耶

申請課題 **退院支援に対する患者・家族の満足度**

研究概要：医療行為及び医学研究の目的については、現在中2病棟では退院調整ツールを導入し、それらを使用して退院支援を行っています。退院支援内容の評価は、退院支援の質の向上に役立つため重要だが、現在行われている退院支援が患者や家族の望む退院に向けての支援に繋がっているのか実態が把握できていません。そのため、退院支援に対する患者・家族の満足度と、退院支援の有効性がどの程度であるかを評価することを目的とする。

実施計画については、場所は西別府病院中2病棟実施期間は、承認後、平成25年10月～12月を予定しています。研究対象者は、中2病棟で退院支援を行い

退院が決定した呼吸器疾患患者のキーパーソンです。医療行為及び医学研究における倫理的配慮については、対象となる個人の人権擁護については、研究協力は自由意志であり、協力を得られなくても、不利益を被ることはない。質問紙は無記名とし個人が特定できない形で行う。質問紙の回収は回収ボックスを設置する。

対象となる個人の利益と不利益ついてですが、本研究において不利益を被ることはない。医学上の貢献度については、退院支援に対する患者・家族の満足度と、満足度に関連する退院支援内容を明らかにし、退院支援内容を振り返り今後の課題を見出すことで、退院支援の質の向上につなげます。対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法は協力依頼文を用いて、研究目的、研究方法、研究への協力の任意性と撤回の自由、倫理的配慮について説明します。

判 定 承認

申請番号 25-3

申請者 中4病棟看護師 福島 良一

申請課題 **結核患者に対する患者指導方法の検討**

研究概要：医療行為及び医学研究の目的について、A病棟は大分県内唯一の結核病棟であるが、結核は入院勧害による入院であり、結核菌が排出している期間は、隔離の状態となるため、これによる精神的負担は大きいと考える。また、精神的負担だけでなく、治療期間が長いことや、内服による副作用など患者が問題とする背景は様々である。A病棟では、これらの問題を少しでも解決する為に、受持ち看護師による個別指導を行っている。しかし、受け持ち看護師による個別指導において、プログラムの設定はされているが、詳細は看護師個人に任されている現状があった。「看護師は日常の養護の中で集団指導や個別指導などを有効に活用し、患者間の仲介を意識して取り入れていく必要がある」と述べている。集団指導が効果的であることは先行文献でも明らかにされている。そこで、A病棟においても結核患者に対して集団指導導入を試みる事とした。

今回、プログラムの詳細内容を設定し、個別指導と集団指導で同じ内容で指導を行う。個別指導群と、集団指導群とで、患者の抱える問題点の変化に有意差が生じるのかを検証したいと考える。指導前後の調査表による調査を行い、個別指導および集団指導での患者の変化を標準偏差により評価を行う。それぞれの指導方法の有用性を踏まえ、プログラム内容による指導方法の検討に繋がっていきたい。実施計画については、指導看護師は結核研究所による「基礎・実践コース」受講者とする。

指導内容は両者共に同じプログラム内容を実施する。プログラム内容の設定。プログラム内容は、1)結核の病態生理、2)結核の治療・副作用、3)結核の検査、4)地域連携とする。指導前の調査については、承認後10月に実施する。指導の実施については、個別指導、集団指導共に10月中旬より開始。指導後の調査は、11

月開始を目途とする。分析については、標準偏差を用いて有意差を検証する。次に医療行為及び医学研究における倫理的配慮は、対象となる個人の人権擁護については、説明を十分に行い、自由意思によって研究参加してもらう。データ処理にも細心の注意を払い、本研究のみに使用する。本研究終了後は、速やかに処分を行う。対象となる個人の利益と不利益は、不参加による不利益を被ることなく、対象者の意思で、研究への参加、不参加を決めることができるよう配慮する。医学上の貢献度については、結核患者に対し、効果的な患者指導方法の導入が出来る。対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法研究の目的、内容を口頭と書面において説明し、同意書のサインを得た患者に対し実施する。

判 定 承認

申請番号 25-4

申請者 東1病棟看護師 園田 士郎

申請課題 **気管切開術を受け人工呼吸器を装着している患者へのアプローチ**

研究概要：今回の申請課題について説明します。医療行為及び医学研究の目的は、神経・筋疾患患者は身体の変形・拘縮、筋力の低下が著明であり、中でも気管切開術を受け人工呼吸器を装着している患者には、入浴時、気管切開部へのお湯の流れ込みに注意が必要です。当病棟では現在(H25年5月現在)患者49名中20名が気管切開術を受け人工呼吸器を装着している。入浴介助時は気管切開部を含む頸部周囲をおしぼりで囲み、片手を胸部に添え、気管切開部へのお湯の流れ込みを防止している。

しかし、入浴後に気管切開部のYガーゼが濡れていることがある。また、他病院の研究にて、国立病院機構22施設にアンケート調査を行い、多くの施設で入浴時、気管切開部にあてているYガーゼが濡れることを一番気にしているという結果から、どこの施設においても気管切開部へのお湯の流れ込みを気にしているということがわかる。そのため、確実に防水が出来るように、防水具の作製が必要だと考えられます。実施計画は、対象者東1病棟患者5名看護師27名調査方法・防水具を作製し使用後評価を行う西別府病院東1病棟承諾後～平成25年11月・独自のアンケート用紙による調査医療行為及び医学研究における倫理的配慮については、まず、対象となる個人の人権擁護以下の基準をクリアすることを説明し承諾を得ます。

質問紙では研究の目的と意義を説明し個人が特定される情報(氏名・住所・性別)等については記入しません。質問紙の結果をその看護師の評価とする材料としません。分析過程および論文のまとめの際、個人の言葉を直接引用する方法はとりません。

判 定 保留

申請番号 25-5  
申請者 東3病棟看護師 神崎 真代  
申請課題 重症心身障害者病棟における経管栄養患者の口腔ケアの見直し  
～プロトコールを用いて～

研究概要：対象となる個人の利益と不利益については、「患者に対し、利益は、作製した防水具が使用することで、気管切開部へのお湯の流れ込みを心配せず、安全な入浴を提供することができると考えています。」また、危険や不快感を伴わないか、スタッフ同士で事前テストを行い、皮膚障害等が起こらないことを確認して行います。「看護師に対し、アンケート結果は表現を直接引用しないなどアンケートの匿名性を遵守する。」こととしています。医学上の貢献度気管切開術を受け人工呼吸器を装着している患者の入浴に際し、確実な防水効果のある防水具を工夫することでより安全な入浴を提供することができます。対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法当病棟患者5名看護師27名に説明文書を用いて、研究担当者が、研究の趣旨、研究方法プライバシーの保護など、人権擁護にかかる基準を説明し、同意を得ます。

判 定 承認

申請番号 25-6  
申請者 東3病棟看護師 神崎 真代  
申請課題 重症心身障害者病棟における経管栄養患者の口腔ケアの見直し  
～プロトコールを用いて～

研究概要：医療行為及び医学研究の目的・皮膚トラブルのある患者に効果的なケアを行うため唾液分泌量を調査します。医療行為及び医学研究における倫理的配慮については、対象となる個人の人権擁護は、協力を得られなくても個人の不利益にはならない。対象となる個人の利益と不利益については、本研究により不利益は生じません。医学上の貢献度は、唾液量を調査することで、唾液による皮膚トラブルに対して効果的なケアが行えます。また、対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法は、対象者となる患者に協力依頼書を用いて、研究目的、研究方法、倫理的配慮として、研究への協力の任意性と撤回の自由について説明をします。実施場所は、東3病棟で承認後から～平成26年3月迄と考えています。指標(プロトコール)を使用し、口腔ケアを実施。使用前後の口腔ケア状態をアセスメント、比較します医療行為及び医学研究における倫理的配慮について、対象となる個人の人権擁護名前や個人を識別する情報は一切使用せず、研究に用いた情報は秘密を厳守する。研究結果は論文での報告でのみ使用する。対象となる個人の利益と不利益口腔状態に適した口腔ケアを受けることができ口腔状態改善が期待できます。患者によっては以前に比べ口腔ケア回数が増え

ることや、ケア内容が変化するため、それが適さない、または負担となることが考えられる。医学上の貢献度については、指標(プロトコール)を用いることで、患者に適したケアを行うことができ、過剰・不足のケアを防ぐことが出来る。対象となる個人に理解を求め、同意を得る方は、法同意説明書を用いて、患者家族へ内容を説明し同意を得る。

判 定 承認

申請番号 25-7

申請者 東4病棟看護師 江嶋 主水

申請課題 **唾液分泌を促すケアがPCRに及ぼす影響について**

研究概要：医療行為及び医学研究の目的については、唾液の分泌を促すことが、歯垢除去の観点から有効であるかどうかを調査します。実施計画についてですが、実施場所は東4病棟実施期間・承認後～平成25年12月までとなっています。医療行為及び医学研究における倫理的配慮について、対象となる個人の人権擁護は、「安全性を重視し、患者への有益性を考え、研究を進める。」「患者および家族に研究の必要性・重要性を十分説明し、同意を得た上で実施する。」「研究について不明な点は、患者及び家族から希望があればいつでも説明に応じる。」こととします。「個人情報の保護に基づき、プライバシーの保護に最大限配慮します。」「患者個人名はすべて符号化され、個人情報は一切他に漏れないよう配慮します。患者及び家族が望む場合、いつでも同意撤回可能とします。対象となる個人の利益と不利益については、「口腔内の唾液分泌を促すことによる口腔内の湿潤環境の維持が、歯垢の形成予防、歯垢の付着防止、ブラッシングによる歯垢除去を容易にすることにつながるかどうかを明確にでき、患者の口腔内環境改善に寄与します。」実施期間中、毎日唾液量の測定を実施し、1か月毎に口腔内の状態を評価するため、心理的なストレスが考えられます。次に、医学上の貢献度については、患者の口腔内環境の変化を明らかにし、看護を行なう上で非常に重要なこととなる。対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法は、患者または家族に、担当研究者が説明文を用いて、研究の趣旨、研究方法、プライバシーの保護など人権擁護にかかる基準を説明し、同意を得る。その他は、今回の研究で得られたデータは、研究以外の目的に使用しない。

判 定 承認