令和６年度　倫理審査委員会

【第１回　倫理審査委員会　令和６年４月 15 日（月)】

申請番号　　6-1
申 請 者　　呼吸器内科医師　中野 哲治
申請課題　　M.abscessus complex 定着例における一般細菌による肺炎の罹患状況

研究概要：　Mycobacterium abscessus species の定着例における一般細菌による肺炎の発症状況を調査する。

判　　定：　「承　認」

【第２回　倫理審査委員会　令和６年８月６日（火)】

申請番号　　6-2
申 請 者　　院長　後藤 一也
申請課題　　国立病院機構九州グループ内重症心身障害病棟における骨折に関わる調査研究

研究概要：　重症心身障害児・者（以下重症児・者）の骨折の発生率が高いことは従来から報告されている。その要因として、変形・拘縮、骨粗鬆症などが挙げられ、重症児・者の加齢に伴い、今後さらに発生率が高くなると考えられる。どの重症心身障害施設においても加齢が進んでいるが、骨折調査は 10 年来実施されていない。一方で、骨密度の測定も広く行われるようになり、様々な骨粗鬆症治療薬も登場してきた。
本研究の目的として、国立病院機構九州グループ内重症心身障害病棟における、①骨折の発生件数、骨折例の年齢、発症機転、転帰など、②各施設で行われている骨折防止対策、③骨粗鬆症の頻度、骨粗鬆症への治療介入などの現状を調査する。集計、分析を行い、学会発表などを通じて、自施設、施設の骨折防止対策に供することを目指す。

判　　定：　「継続審議」

申請番号　　6-3
申 請 者　　看護師長　村山 圭美
申請課題　　在宅移行困難と考えられた患者の退院支援～家族の強みに焦点をあて事例を振り返る～

研究概要：　在宅退院困難な患者の退院支援の事例より、視点を変換して退院支援を行うことで困難な事例も退院が可能となることを明らかにし、今後の退院支援に活かす目的。

判　　定：　「条件付承認」

【第３回　倫理審査委員会　令和６年８月６日（火)】

申請番号　　6-4
申 請 者　　看護師長　村山 圭美
申請課題　　重症心身障がい患者の高齢主介護者の望む自宅退院を可能にした取り組み

研究概要：　申請番号 6-3 の修正における再審査

判　　定：　「承　認」

【第４回　倫理審査委員会　令和６年 10 月 24 日（木)】

申請番号　　6-5
申 請 者　　院長　後藤 一也
申請課題　　国立病院機構九州グループ内重症心身障害病棟における骨折に関わる調査研究

研究概要：　申請番号 6-2 の修正における再審査。

判　　定：　「条件付承認」

【第５回　倫理審査委員会　令和６年 11 月５日（火)】

申請番号　　6-6
申 請 者　　呼吸器内科医師　中野 哲治
申請課題　　非結核性抗酸菌症の院内感染制御法の確立―非結核性抗酸菌症のヒト―ヒト感染における伝播経路の特定と遮断効果の検証―

研究概要：　Mycobacterium abscessus species の院内感染に対する有効な感染対策の確立を目指す。

判　　定：　「承　認」

【第 6 回　倫理審査委員会　令和 6 年 11 月 26 日（火）】

申請番号　　6-7
申 請 者　　生殖・遺伝科医長　松田 貴雄
申請課題　　ウエアラブルデバイスを用いた自律神経機能からメンタルヘルスの不調を予測する調査

研究概要：　これまで月経前症候群の診断や産後うつのリスク判断は、客観的評価による診断に乏しく、主観的な自覚症状を基にしたものである。したがって、全く症状を認識していない場合、予見することは難しい。特に産婦人科は受診に対する心理的障壁が高いことから、診断されずにいる潜在患者が多い診療科といえる。がんや糖尿病のように自覚症状が出る前に診断が必要な疾患には健康診断が有用であるが、客観的評価を用いたものはない。
心拍時変動を測定できる医療機器を用いて交感神経や副交感神経の反応を見ることはこれまで生理的検査として検査室レベルで行われてきた。近年、アップルウォッチで心房細動の検出のようにウェアラブル端末の進歩で様々な日常生活時の生態信号が得られるようになり、最近の研究から月経困難症や月経前症候群の症状がある場合に自律神経の変化が生じることがわかり、デジタルバイオマーカーとしての利用が行われるようになってきた。
この技術を用いて、メンタルヘルスに不調をきたしやすい状態にあることを事前に予兆として判断することが可能か検討を行う。

判　　定：　「条件付承認」

【第 7 回　倫理審査委員会　令和 6 年 12 月 17 日（火）】

申請番号　　6-8
申 請 者　　看護師長　卜部 美代
申請課題　　重症心身障害児者病棟での臨床倫理における対応成功例の関連因子の解析

研究概要：　重症心身障害児の治療選択、支援に関わる意思決定のプロセスには、患者の意思決定が困難なケースも多く、ひとりの医療者やご家族だけでは解決が難しいことがある。医療者の問題解決を支援する臨床倫理コンサルテーション体制の構築は、NHO のセーフティネットワーク医療の役割として重要である。
本研究では、重症心身障害児病棟における臨床倫理への支援と能力向上を実現するために倫理的問題の対応が成功しやすい因子を調べることを目的とした多施設協働研究である。国立病院機構（以下、NHO と略す）の医療者（医師、看護師、児童指導員）を研究対象に調査票を用いて臨床での倫理的問題の特徴と医療者の判断を調査し、症例対照研究方法で対応が成功しやすい因子を検討する。
倫理的問題に関わる患者情報（年齢、入院年数等）は、その情報精度により要配慮個人情報となりうる。一方、倫理的対応をするためには、一定の患者情報は必要である。この点を配慮し、本研究では、患者情報は既存情報の検討に耐えうる範囲の精度（年齢階級、入院期間区分等）で調査し、NHO の医療者の対応に関係する認識（上手く解決できたあるいは上手く解決できなかった）を併せて調査する。

判　　定：　「承　認」

【第８回　倫理審査委員会　令和６年 12 月 17 日（火）】

申請番号　　6-9
申 請 者　　小児科医長　植村 篤実
申請課題　　九州沖縄地区における急性陰嚢症診療の実態調査

研究概要：　「急性陰嚢症」とは、陰嚢部の急性の疼痛を主症状とする陰嚢内疾患の総称であり、急性陰嚢症を呈する疾患には精巣捻転症・精巣付属器捻転症・精巣上体炎・精巣炎などがある。そのうち、精巣に血液を供給する血管が突然捻転し発症する「精巣捻転症」は、精巣壊死を回避するための発症後できるだけ早期の捻転解除が必要で緊急手術を要する疾患である。
しかし、本疾患の一般の方々、特に好発年齢の少年のご両親の周知度は高くない。また、精巣捻転症の first touch が泌尿器科医であることは少なく、多くは泌尿器科以外の診療科で対応され対応が遅れることもある。さらに、精巣捻転症の多くは思春期の青少年であり、羞恥心から症状を正直に伝えるのが難しいことがある。このため、手術至適時期を逃すことで精巣摘出に至る症例も多い。
本研究では、九州沖縄地区の急性陰嚢症の診療実態を調査し、主に精巣捻転症の迅速かつ適切な診断・治療、医療情報周知のために取り組むべき課題を明らかにすることを目的とする。

判　　定：　「承　認」

【第９回　倫理審査委員会　令和７年３月 26 日（水）】

申請番号　　6-10
申 請 者　　院長　末延 聡一
申請課題　　日本小児がん研究グループ血液主要分科会（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究（JPLSG-CHM-14）

研究概要：　白血病やリンパ腫など、小児及び青年の血液腫瘍性疾患は、稀で難治のものが多く含まれている。日本小児がん研究グループ（JCCG）血液腫瘍分科会（日本小児白血病リンパ腫研究グループ：Japanese Pediatric Leukemia/Lymphoma Study Group ： JPLSG）は、小児の白血病及びリンパ腫の治療成績向上と患児の生活の質の向上を目的に全国の小児血液専門医が集結し、2003 年に組織された。今回の研究では、以下の５点を目的とする。
(1) JPLSG 参加施設における小児血液腫瘍性疾患疑いの患者を対象として、確定診断に必要な中央検査・診断を行い、本研究の傘下で実施される JPLSG 臨床試験に適切に登録させるための確定診断を得る。
(2) 微小残存病変（MRD）確立や予後因子探索など疾患別臨床研究において必要な初診時・再発時の検査情報を得る。
(3) JPLSG 臨床試験不参加例に関する情報を収集し、臨床試験登録推進に必要な情報を得る。
(4) 試料保存に関する体系的システムを構築する。保存試料は、JPLSG の検体保存センターにより保存され、小児血液腫瘍性疾患研究の推進に貢献する。
(5) 同意が得られた試料の一部は、バイオバンク・ジャパン(BBJ)に提供され、文部科学省/国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「オーダーメイド医療の実現プログラム」へ JPLSG として協力する。

判　　定：　「承　認」