

平成 30 年度 第 4 回 倫理委員会審議

申請者	副看護部長	岩本 早苗
受付番号	18-43	
課題名	「急性期病院における高齢患者への抑制しない看護に関する調査」の調査研究協力	
研究の概要	本研究の目的は、急性期病院において、高齢患者の尊厳と安全を守りながら「抑制ゼロ」を目指した看護を実践するための、抑制しない看護コンピテンシーについて検討することであり、本研究により「身体抑制ゼロ」に向けた看護実践への示唆が得られると考える。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	小児科医長	岡 政史
受付番号	18-44	
課題名	小児死亡事例に関する登録・検証システムの確立に向けた実現可能性の検証に関する全国版後方視的調査	
研究の概要	本研究は、全国の日本小児科学会認定研修施設において、2014年1月1日から2016年12月31日の間に死亡診断書あるいは死体検案書を発行した18歳未満の症例を対象に、Web上の調査票への登録を用いて行う調査研究事業である。調査により得られたデータは、事務局で統計処理した上で、学会 Child Death Review(CDR)委員会（および/あるいは、その認証した検証機関）で検証し、(1)該当調査期間の我が国の小児死亡の動向、(2)養育不全が関与した可能性の有無と程度、(3)予防可能性の有無と程度、(4)具体的な予防施策とその実現可能性、について評価のうえ、全国的な統計資料として小児科学会より発表する。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	小児科医長	岡 政史
受付番号	11-04	
課題名	JSKDC05：初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾロン治療）と標準治療+高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験	
研究の概要	初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象としたオープンランダム化並行群間比較試験によって、標準治療（再発時プレドニゾロン治療）+高用量ミゾリビン併用治療が標準治療に対して、頻回再発抑制効果に優れることを検証する。	
判定	迅速審査承認	2012.3.22 付承認課題。研究責任者の変更、研究期間の延長のため、再審議のうえ承認となった。

申請者	小児科医長	岡 政史
受付番号	11-04	
課題名	JSKDC05：初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾロン治療）と標準治療+高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験	
研究の概要	初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象としたオープンランダム化並行群間比較試験によって、標準治療（再発時プレドニゾロン治療）+高用量ミゾリビン併用治療が標準治療に対して、頻回再発抑制効果に優れることを検証する。	
判定	迅速審査承認	2012.3.22 付承認課題。研究責任者の研究利益相反状況について確認。

申請者	西 2 病棟看護師	牧野 愛美
受付番号	17-61	
課題名	サーカディアンリズムに働きかけた看護ケアはせん妄発症予防につながったのか	
研究の概要	ICU 患者におけるせん妄の発症は独立した予後不良因子である。CAM-ICU による統一したせん妄評価を行う。そして、人工呼吸器装着患者のせん妄発症を予防するために、サーカディアンリズムに働きかける統一した看護ケアを実施する。その関わりが、せん妄発症を予防することにつながるのか検証する。	
判定	迅速審査承認	2018.3.22 付承認課題。課題名変更および倫理的配慮記載内容の追加のため、再審議のうえ承認となった。

申請者	循環器内科部長	下村 光洋
受付番号	10-12	
課題名	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	
研究の概要	心筋梗塞や不安定狭心症など急性冠症候群の既往を有する、日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者を積極的脂質低下（LDL コレステロール目標値 85mg/dl）・降圧（目標収縮期血圧 120mmHg）群と標準治療群（ガイドライン準拠、LDL コレステロール 100mg/dl 未満、収縮期血圧 130mmHg 未満）に割り付け、心血管イベント（心筋梗塞、脳卒中、不安定狭心症）および死亡を比較する。	
判定	迅速審査承認	H22.9.30 付承認課題。研究期間、研究責任者の所属の変更および評価項目の追加のため再審議のうえ承認となった。

申請者	小児科部長	在津 正文
受付番号	18-45	
課題名	熱性けいれんおよびけいれん重責型急性脳症の発症に関連する遺伝学的要因に関する研究	
研究の概要	熱性けいれんおよび熱性けいれん重責とけいれん重責型急性脳症発症に関与する遺伝学的要因を明らかにする目的で、小児科を受診した熱性けいれんの患者さんと 6 歳以上の対象群の患者さんで同意頂いた方の採血検体の残りから DNA を抽出しメディカルバイオバンクセンターに登録する。その後、熱性けいれんの既往の有無、けいれん重責の有無で群分けをして、候補となる遺伝子の多型解析結果を統計学的に検討する。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	心臓血管外科医師	古賀 佑一
受付番号	18-46	
課題名	0.1%ピオクタニン液の局所投与について	
研究の概要	MRSA 縦隔炎の患者に対して、縦隔内の局所投与が効果を奏したとの報告があり、生理食塩水での洗浄のみに比べると治療効果が高いと考えられる。また MRSA 縦隔炎に対して 0.1%ピオクタニン液の局所投与を行い、治癒した報告を多数認める。そこで、病棟で局所洗浄後に 0.1%ピオクタニン液の局所投与を行う。	
判定	承認	計画どおり承認とする。