

平成 29 年度 第 5 回 倫理委員会審議

申請者	下村 光洋	循環器内科
受付番号	14-04	
課題名	冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 (OAC-Alone Study)	
研究の概要	心房細動を有し、冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た患者を対象として、抗凝固薬療法と抗血小板薬の併用療法に対する抗凝固薬単独療法の非劣性を、多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験において評価する。	
判定	迅速審査承認	H26.5.22 付承認課題。研究計画変更のため、再審議の結果承認となった。

申請者	小児科医長	岡 政史
受付番号	17-43	
課題名	本邦小児末期腎不全新規発症患者の実態把握のための調査研究第 3 回実態調査および第 2 回予後調査研究	
研究の概要	小児末期腎不全診療施設に対して後方視的に全国調査を行い、2014 年より 2016 年までの 3 年間の小児末期腎不全新規発症患者数や腎代替療法の選択・変更、予後などの実態を解明するとともに、2006 年より 2013 年までに発症し、本コホートに登録された症例に対してその後の経過、腎代替療法の選択変更、予後などを追跡調査し、我が国における小児末期腎不全新規発症患者の実態を明らかとする。なお、世界中の小児末期腎不全患者の実態を明らかにする研究に用いるために国際小児腎臓学会(IPNA)による腎代替療法の国際的なレジストリー(IPNA Global RRT Registry)にこの全国調査に登録されたデータを登録する。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	診療放射線技師長	桑原 良二
受付番号	17-44	
課題名	放射線診療従事者の不均等被ばく、とくに水晶体の管理に関する実態調査	
研究の概要	医療現場では、放射線診療従事者は原則としてプロテクタを着用しているが、その場合不均等被ばくとなる。水晶体等価線量を把握するためには、不均等被ばくを評価するために胸部、頭頸部と計 2 個の個人モニタの装着が必要であるが、施設によっては、胸部 1 つの個人モニタ装着でしか管理していない。どちらも推定式で水晶体等価線量を求めるが、値が異なることは明白である。このように水晶体の管理状況は施設間で異なっている。不均等被ばくとして管理されている状態でも職種（医師、看護師、放射線技師）、業種内容別の詳細実態は今のところ不明であり、医療従事者が安全な環境で安心して働くためには、各施設の不均等被ばく、とくに水晶体被ばく管理の実態を明らかにする必要があり、職種別、業務内容間の水晶体等価線量の分布を分析する必要がある。日本放射線技術学会研究班依頼により、当院ガラスバッジ着用者の過去 3 年分の被ばく線量データを抽出し、主な作業場所を記載し、匿名化したデータを日本放射線技術学会へ送付し分析を行う。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	消化器内科医師	山口 太輔
受付番号	17-45	
課題名	H.pylori 除菌時における腸内菌叢および有害事象に関する調査	
研究の概要	佐賀県の若年者ピロリ菌検診における H.pylori 感染者の除菌治療時における整腸剤の腸内細菌叢（糞便菌叢）に及ぼす影響を検討し、腸内細菌叢におけるアプローチからの評価も含めることで、H.pylori 除菌治療における副反応に対する整腸剤の効果の科学的根拠の裏付けを検討する。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	小児科部長 外来運営委員会委員長	在津 正文
受付番号	17-46	
課題名	外来患者案内システムに関するアンケート調査	
研究の概要	平成 28 年 8 月より、外来患者案内システムを運用している。このシステムは、患者に効率のよい診察案内・検査案内などを行うこと、および診察待ち時間の減少と待ち時間中の患者の移動などの制約を軽減することなどを目的に導入された。運用開始から 1 年半が経過しており、患者及び職員に対するアンケート調査を実施し、外来患者案内システムが外来診療にどのように影響し、役立っているかどうかについて評価を行い、今後の外来診療の改善に活かすために検討したい。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	外科医長	近藤 正道
受付番号	17-47	
課題名	非小細胞肺癌術後補助療法としての TS-1 vs. CDDP+VNR の無作為化第Ⅱ相比較試験	
研究の概要	完全切除を受けたⅡ/ⅢA 期非小細胞肺癌を対象に、TS-1 単剤療法と CDDP+VNR 併用療法の 2 群に分け有効性および安全性を評価する。また、QOL や仕事の生産性及び活動障害の探索も実施する。同時に、今後計画する第Ⅲ相ランダム化比較試験を精度よく行うために必要な情報を得ることを目的とする。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	副看護師長	井手 千佳子
受付番号	17-48	
課題名	ピクトグラム活用に関するアンケート調査	
研究の概要	転倒転落を予防する対策として、患者の移動動作の状況によっては、その場にいる担当者以外の看護師や看護助手がすぐに対応しなければならない現状がある。しかし、患者の状態を把握した看護師ばかりが対応できるとは限らず、看護師自身の情報量や判断基準に個人差がある。他施設で導入されている患者移動動作・介助状態を把握しやすいシグナル（以下、ピクトグラム）を参照し、当院独自のピクトグラム運用基準を看護部リスクマネジメント部会の転倒グループで作成した。それを基に全病棟のリスクマネージャーへ説明を行い、昨年 10 月からピクトグラムを導入した。しかし現段階で正しく運用されているのか、運用に問題がないか、十分把握出来ていない。そこで看護師がピクトグラムを活用できているのか現状を把握したい。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	西 2 病棟副看護師長	河上 ひとみ
受付番号	17-49	
課題名	早期警戒 (NEWS) スコアに関する意識調査	
研究の概要	<p>当院では、電子カルテのベンダーの変更に伴い、その一機能として英国で既に十分実績を積んでいる早期警戒 (NEWS) スコアが 2015 年より実装された。約 2 年が経過し、現在 NEWS スコア活用方法を模索している。今回、入院病棟全看護師を対象に NEWS スコアに関する意識調査を行い、今後の課題を明確にし、RRS の内容の充実を図っていきたい。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	副看護師長	小森 康代
受付番号	17-50	
課題名	抗がん治療が中止となった患者の自己決定を尊重し多職種で介入した事例～「家に帰りたい」患者とそれを叶えたいと望む家族～	
研究の概要	<p>今回、予後未告知で抗がん治療中止を検討する時期の患者に、緩和ケア認定看護師 (以下 CN) として関わった。「家に帰りたい」患者とその意思を尊重したい妻の思いから、在宅へ移行する支援を開始した。しかし、家で過ごす事への戸惑いや不安が聞かれ、患者・家族の揺れに寄り添い人生の最後をいかに支えていくべきか多職種で関わった 1 事例を日本緩和医療学会で報告する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	東 1 病棟看護師長	中島 由美子
受付番号	17-51	
課題名	人工膝関節置換術 (TKA) 後患者への膝関節部浮腫に対する複合的理学療法介入の効果	
研究の概要	<p>術後の浮腫、特に人工膝関節置換術 (以後、TKA) 後は膝関節内の浮腫が著明に出現し、患者の苦痛と ADL 拡大の阻害因子となる。しかし現在は、浮腫に関してのケアは拳上 (ポジショニング) と皮膚のケアのみで積極的な介入は行われていない。そこで今回は、浮腫の複合的治療の一部を取り入れ膝関節を中心に圧迫療法を行い、浮腫の軽減に貢献できるかを検証する。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。