

平成 29 年度 第 2 回 倫理委員会審議

申請者	臨床研究部長	佐々木 英祐
受付番号	17-05	
課題名	肺癌登録合同委員会 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究	
研究の概要	<p>悪性胸膜中皮腫は低頻度の疾患であること、最近まで有効な治療法が存在しなかったこと、予後が極めて不良であることなどから臨床情報に乏しく、全国的な多施設共同研究が求められる。</p> <p>近年、国際的に共通の病気の確立の必要性が認識され、International Association for Study of Lung Cancer (IASLC、世界肺癌学会) と International Mesothelioma Interest Group (IMIG、国際中皮腫研究会) が中心となって後方視的国際データベース事業が行われ、我が国からも世界で第 5 番目に多い症例を登録している。しかし、IASLC データベースは後ろ向き登録であること、非常に雑多な症例から構成されていることから、悪性胸膜中皮腫治療の真の現状を必ずしも反映していない。以上のような状況により、本邦の肺癌登録合同委員会が悪性胸膜中皮腫症例の前方視的データベース事業を行うこととなった。</p>	
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	17-06	
課題名	上部消化管腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術時における内視鏡室、手術室での鎮静法の評価	
研究の概要	<p>本研究は、上部消化管腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic submucosal dissection : ESD) を施行した対象者において、手術室で鎮静剤としてプロポフォール、フェンタニルを用いて ESD を施行した群と内視鏡室でプロポフォールを用いて ESD を施行した群に分けて、ESD 中の鎮静状況、循環、呼吸状態、ESD 治療成績、ESD 後覚醒時間などについて比較検討し、手術室における ESD 治療の臨床上における有効性を評価する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	消化器内科医長	森崎 智仁
受付番号	17-07	
課題名	悪性腫瘍に伴う胃十二指腸狭窄に対する内視鏡的胃十二指腸ステント術と胃空腸バイパス術の成績の比較に関する研究	
研究の概要	<p>悪性腫瘍の末期には腫瘍による胃十二指腸狭窄により食欲不振、嘔気などの諸症状を起こす症例をしばしば経験する。</p> <p>これまでは外科手術である胃空腸バイパス術を行うことでこれらの症状に対する治療を行ってきた。しかし近年、内視鏡的胃十二指腸ステント留置術の施行が全国的に広まりを見せており、手術より低侵襲な治療として注目されている。しかしながら、狭窄の際には内視鏡的胃十二指腸ステント留置術もしくは胃空腸バイパス術いずれを行うべきかという明確な指針は示されていない。</p> <p>そこで本研究は、両治療成績を後方視的に比較し、それぞれの有効性、安全性を検討することにより、今後の治療法の選択に寄与することを目的とする。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	副看護部長	馬場 勝江
受付番号	17-08	
課題名	「急性期病院で入院治療中の認知症高齢者への看護実践と看護師の自律性との関連」に関する調査協力	
研究の概要	急性期病院で入院治療中の認知症高齢者への看護実践内容と看護師の自律性との関連を検討することを目的とする。本研究を行うことによって、認知症高齢者に対する看護実践の質向上への示唆を得ることが期待できるのではないかと考える。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	小児科部長	在津 正文
受付番号	17-09	
課題名	てんかん・高アルカリフォスファターゼ血症・精神運動発達障害等を呈する患者における遺伝子変異の検索と先天性 GPI 欠損症の病態解析（大阪大学微生物病研究所が主導する多施設共同調査研究）	
研究の概要	高アルカリフォスファターゼ血症・精神発達障害・てんかん発作等の症状を手がかりに患者の解析を行い、先天性 GPI 欠損症を診断することを目的とする。国内外の患者の臨床情報を集積しデータベースに登録することにより、患者情報を集積し病態解析につなげる。また患者検体の生化学的な検査により、的確な診断マーカーを検索して診療ガイドラインに反映させるとともに補充療法の開発に役立てる。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	東 2 病棟副看護師長	重松 孝誠
受付番号	17-10	
課題名	手指衛生の 5 つのタイミングに関するスタッフの意識調査	
研究の概要	病棟スタッフを対象に手指衛生の 5 つのタイミングに関する意識調査を行い、手指衛生の向上対策に必要なデータを収集するとともに、個人の手指衛生啓蒙活動を行う。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	東 2 病棟看護師	栗山 なつき
受付番号	17-11	
課題名	かえるバッチ活用による定時退庁の調査	
研究の概要	「気兼ねなく帰れる雰囲気づくり」を目標に定時退庁できるよう、かえるバッチ活用を呼びかけ実施した。かえるバッチ活用方法が定着できたか、かえるバッチにどのようなイメージを持っているのか、アンケートを実施し調査する。調査結果を今後のかえるバッチ活用に生かす。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	耳鼻咽喉科医長	梅木 寛
受付番号	17-12	
課題名	咳テストを用いた不顕性誤嚥のスクリーニング	
研究の概要	誤嚥性肺炎で入院中の患者に対して、嚥下障害の評価目的に嚥下内視鏡検査を行っている。嚥下内視鏡検査のみでは不顕性誤嚥の検出は困難である。咳テストの結果は脳卒中後の肺炎の出現や嚥下造影検査・嚥下内視鏡検査での誤嚥と相関すると報告されており、今後、不顕性誤嚥の検出の臨床応用に期待されている検査である。嚥下内視鏡検査と咳テストを行い、検討を行うことによって不顕性誤嚥のリスクを予測できる可能性がある。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	外来師長	下田 五月
受付番号	17-13	
課題名	常勤交代制勤務を行う外来看護師へのアンケート調査	
研究の概要	<p>外来ではワークライフバランス（以下 WLB）の取り組みとして、4/13～7/4に「ライフスタイルに合った選べる勤務体制」を試行導入した。</p> <p>2交代・3交代制勤務についてはそれぞれメリット・デメリットがあるとされるが、スタッフが自ら選択し経験した中で、現在の勤務状況や家庭での生活をどのように捉えているかを評価し、継続か否かを検討する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	薬剤部	江崎 由佳
受付番号	17-14	
課題名	薬剤部における手指衛生の実施状況についてのアンケート調査	
研究の概要	<p>平成 29 年度、薬剤部におけるゴージョ（手指消毒剤）の使用量が少ないため、薬剤部職員の手指衛生に関する意識の低さが懸念される。そこで薬剤部職員にアンケート調査を実施し、調査結果の開示を行い、薬剤部職員の手指衛生に関する意識の向上を図る。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	放射線科医長	平川 浩一
受付番号	17-15	
課題名	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	
研究の概要	<p>各医療機関にて放射線治療を施行した患者の疾患、病期、放射線治療内容、治療結果、予後のデータを収集、集計、分析し、医療の質の向上を図るとともに、放射線治療の動向や現状について国民に情報開示を行う。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	放射線科特殊撮影主任	渡辺 武美
受付番号	17-16	
課題名	99mTc 標識心筋血流製剤を用いた心筋 SPECT 画像への肝臓から受ける影響の基礎的検討	
研究の概要	<p>近年、Technetium-99m(99mTc) 標識心筋血流製剤の発達により、Thallium-201(201Tl)に比べ高画質な single photon emission computed tomography(SPECT)画像が提供されている。しかし、99mTc 標識心筋血流製剤を用いる場合においては、肝臓、胆道系から消化管へ排泄された高濃度放射性物質が心臓の下壁に近接し、画像処理、心電図同期心筋 SPECT 解析ソフトウェアの Quantitative Gated SPECT(QGS)の解析や Polar map(極座標表示)の作成ならびに診断医の読影の妨げになる。この改善目的に検査の前処置として、水や炭酸水を使用し胃を膨張させることにより、心臓下壁と消化管を分離する試みが報告されている。そこで今回、高集積の臓器が近接することで画像にどのように影響を及ぼすかについて、肝臓と心臓が取り込まれた生体に近い胴体ファントムを用いて検討する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	神経内科医長	小杉 雅史
受付番号	17-17	
課題名	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-	
研究の概要	本研究では、非弁膜症性心房細動（NVAF）を有する後期高齢患者（75歳以上）における抗凝固療法の実態及びその予後を明らかにするとともに、脳卒中/全身性塞栓症及び頭蓋内出血のリスク因子を特定し、直接経口凝固薬（DOAC）に最適な治療対象集団及びその使用方法を明確にすることを主目的とする。また、副次的に NVAF に関連する種々のクリニカルクエスションについて検討する。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	東 4 病棟看護師	川尻 亮太
受付番号	17-18	
課題名	開心術を受ける患者に対する術前オリエンテーションを統一しての不安と心配事の内容の変化 ～STAI と ESWAT を用いて～	
研究の概要	開心術を受ける予定の患者に対して、統一した術前オリエンテーションを実施し、その前後における不安と心配事の内容の変化を STAI と ESWAT を用いて明らかにすることを目的とし、それにより、患者の不安や心配事の軽減につなげるための看護の示唆を得ることができると考える。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	西 3 病棟看護師	久保 亜希子
受付番号	17-19	
課題名	BFH 施設における、母乳育児支援に関するスタッフ支援の実施と前後の意識変化	
研究の概要	平成 29 年 3 月に実施した産婦人科・小児科病棟の助産師、看護師を対象とした意識調査の結果から、看護師に対してはより実践的な技術指導や実際に援助に行くことが重要であり、助産師は支援統一のための具体的な支援策の学習に加え、カンファレンスやマニュアルの見直しの必要性が見出された。この結果をもとに学習会、マニュアルの改訂などスタッフ支援を実施し、その前後のスタッフの意識の変化を調査することで、BFH 施設としてのスタッフ支援の在り方を構築し、今後の母乳育児支援の充実につなげることを目的とする。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	西 3 病棟看護師	森安 周子
受付番号	17-20	
課題名	点滴・採血の処置を受ける小児へのプレパレーションに対するスタッフの意識調査 ～実践後のスタッフの意識の変化～	
研究の概要	前年度「点滴・採血の処置を受ける小児のプレパレーションに対するスタッフの意識の現状と課題」について研究を行っている。医療者は、子供が普段治療に関連することで、どのようなことで脅えるのか、どのように取り組めるのか、説明を受けどのような反応をするのかなど、子供の様子をつぶさに見ることで、子供の捉え方が変わってくる。また、子供の頑張りを支える医療者と子供の間には信頼関係が築かれていく。さらに子供の変化を見ることで医療者自身の自信へと発展していくことがわかってきた。そこで、今回は前研究の内容をもとに、看護師が関わる場面の多い点滴・採血の処置に絞り、病棟スタッフに抄読会でプレパレーションの必要性を伝え、またその方法を伝達・実践し、介入前後での子供へのプレパレーションに対する意識の変化について明らかにすることを目的とする。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	東 2 病棟看護師	田澤 希
受付番号	17-21	
課題名	新人看護師が就業中につらいと感じる内容の変化	
研究の概要	新人看護師の夜勤業務が開始となる 3 ヶ月目と、就職して半年以上経過した 7 か月目につらいと感じる内容の変化を比較する。新人看護師が日頃の業務の中でつらいと感じている内容を経時的に聴取することで、指導者もそれに合わせた指導や精神的フォローが行えるのではないかと考える。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	外科系診療部第一部長	古市 格
受付番号	17-22	
課題名	日本人工関節登録制度	
研究の概要	日本人工関節登録制度により、我が国における人工関節手術の正確な現状・実態を把握し、明らかにすることにより、人工関節手術の質の向上を図り、更にエビデンスに基づいた手術のガイドラインを国民に示すことを目的とする。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	放射線科撮影透視主任	堀上 英昭
受付番号	17-23	
課題名	放射線治療における PM/ICD の線量評価	
研究の概要	<p>近年、ペースメーカ（以下 PM）や、埋め込み型除細動器（以下 ICD）の装着患者は増加しており、これらの装着患者に対して放射線治療を施行する機会が増えてくると考えられる。PM/ICD に放射線が照射された場合にリセットやオーバーセンシングなどの誤動作が起こることが臨床的、実験的に報告されている。また PM/ICD 直接照射されなくても、放射線治療機器から発生する電磁波や散乱線などの影響を受けて誤動作することも否定できない。</p> <p>ガイドラインでは PM/ICD への総線量をできる限り少なくなるよう配慮し、可能であれば PM は 2Gy 以下、ICD は 1Gy 以下にしている。しかし、この線量以下でも安全が保障されているわけではなく、PM/ICD 装着患者の PM/ICD 線量を知ることが、安全な放射線治療を行ううえで必要になってきている。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	泌尿器科医長	林田 靖
受付番号	16-59	
課題名	筋層非浸潤膀胱癌に対する高周波スネアを援用した膀胱腫瘍一塊切除（TURBO）の手術手技の確立	
研究の概要	<p>膀胱癌、特に筋層非浸潤膀胱癌(NMIBC)においては経尿道的手術(TUR-Bt)での根治的切除が予後を決める重要な因子となる。近年、NBI や ALA-PDD といった術中蛍光観察が膀胱粘膜の癌細胞の根治的切除に役立っている。一方、同じく非筋層浸潤癌の予後や治療戦略を決める要因の一つに病理学的な筋層浸潤が挙げられるが、経尿道的膀胱腫瘍一塊切除術(TURBO)による En-bloc 切除を行うことで、通常経尿道的切除に比べて、より正確な病理診断が可能となり、近年多くの報告がなされている。ところが、腫瘍径が大きい場合には En-bloc 切除が困難なことも多く、経尿道的切除を選択しても、切除に難渋する場合が少なくない。そこで、消化器内視鏡手術の手技である高周波スネアを用いた内視鏡的粘膜切除術(EMR)を併用することで、簡便に En-bloc での切除、及び摘出が可能なる手技を確立することを目的とする。</p>	
判定	承認	H29.3.23 付条件付き承認課題。再審議の結果承認となった。