

平成 29 年度 第 1 回 倫理委員会審議

申請者	救命救急センター医師	小野原 貴之
受付番号	16-60	
課題名	CHDF における PMMA 膜と AN69ST 膜の相違に関する臨床試験(CPAC study)	
研究の概要	敗血症性ショック・急性腎障害を発症し、CHDF（持続緩徐式血液濾過透析法）を開始する患者について、PMMA 膜（ヘモフィール CH-1.8W）と AN69ST 膜（セプザイリス）との相違を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	西 3 病棟助産師	大平 紫織
受付番号	16-61	
課題名	母乳育児支援に対するスタッフの意識調査～BFH 施設で勤務する助産師と看護師の抱える思いの違いと必要なスタッフ支援～	
研究の概要	当院は産婦人科・小児科の混合病棟であり、看護師も多く勤務している。母乳育児成功のための 10 か条の 2 条目に則り、助産師・看護師の知識・技術向上のため勉強会や事例カンファレンスを行っているが、日常の勤務の中で助産師と看護師で母乳育児支援に対する思いに差があるのではないかと感じた。そこで、アンケート調査により、助産師・看護師の母乳育児支援への思いや意識の違いを明確にし、病棟で求められる母乳育児推進のためのスタッフ支援の在り方について検討する。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	救命救急センター長	藤原 紳祐
受付番号	16-62	
課題名	Rapid Response System 導入状況の全国調査	
研究の概要	日本集中治療医学会 RRS 検討委員会では、日本臨床救急医学会患者安全推進委員会、RRS 部会との合同委員会として、RRS 院内心停止オンラインレジストリの整備、RRS 用語集の作成、RRS 教育指針の作成などに取り組んでいる。 平成 26 年より医療事故調査制度が始まり、院内心停止、RRS に対する関心が益々高まっている状況だが、現在のところ全国的な RRS の導入状況は不明である。基礎情報が少ない中、日本集中治療医学会評議員を対象に下記のアンケート調査をすることで、現状を把握し、フィードバックを行い、委員会活動の基礎資料とする。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	小児科医師	岩永 晃
受付番号	16-41	
課題名	食物アレルギー経口負荷試験における摂取可能予測因子の検討	
研究の概要	当院で実施する経口負荷試験をする児において、摂取前の状況、検査所見、負荷試験におけるアナフィラキシーショックの有無、症状、摂取可能であった量を検討し、食物アレルギー経口負荷試験の結果を予測する因子を明らかにする。	
判定	迅速審査承認	H28.11.24 付承認課題。人事異動による研究責任者変更のため再審議の結果、承認となった。

申請者	臨床研究部長	佐々木 英祐
受付番号	13-34	
課題名	「65 歳以上の高齢者肺炎（NHCAP、誤嚥性肺炎を含む）に対するシタフロキサシンの有効性」－シタフロキサシンとガレノキサシンの比較試験－	
研究の概要	<p>レスピラトリーキノロンは、高齢者や慢性心・肺疾患を有する患者の市中肺炎や医療・介護関連肺炎（NHCAP）－A 群（外来治療）において、その使用が推奨されている。ガレノキサシン（GRNX）は、主要な呼吸器感染症の原因微生物に対して強い殺菌的抗菌活性を示し、その抗菌スペクトルは、特に肺炎球菌をはじめとするグラム陽性菌に強い。一方、シタフロキサシン（STFX）はレスピラトリーキノロンの中でも特に嫌気性菌に強く、臨床的にも口腔感染症領域において、その有効性が報告されている。高齢者に多い誤嚥性肺炎の主な原因は口腔内細菌の下気道への落ち込みが原因であると言われており、その観点から STFX が特に誤嚥性肺炎に有効なレスピラトリーキノロン薬である可能性がある。さらに NHCAP では誤嚥を来しやすい患者群が多く含まれており、内服治療において STFX が果たす役割は大きいものと考えられるが、これまで検討した研究はない。そこで、本研究では 65 歳以上の高齢者肺炎患者を対象に、STFX と GRNX の有効性および安全性について、比較検討を行う。</p>	
判定	迅速審査承認	H26.1.23 付承認課題。研究計画書等の一部変更のため再審議の結果承認となった。

申請者	副看護部長	馬場 勝江
受付番号	17-01	
課題名	「九州管内独立行政法人国立病院機構附属看護学校卒業生の看護実践能力」に関する調査	
研究の概要	<p>九州管内の独立行政法人国立病院機構附属看護学校卒業生 1~3 年目の看護職を対象に、看護実践能力自己評価尺度（CNCSS）を用いて看護実践能力を明らかにし、独立行政法人国立病院機構附属看護学校における看護基礎教育を評価する材料とする。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	腎臓内科医長	高島 毅
受付番号	14-38	
課題名	慢性腎臓病を対象とした酵素測定法によるファブリー病の診断	
研究の概要	<p>ファブリー病は透析患者の 1%に存在し、慢性腎不全の予備軍である慢性腎臓病（CKD）においてもファブリー病の存在が疑われている。今回、佐賀県においてファブリー病スクリーニングを行う。方法は、協力医療施設において CKD を有する患者にファブリー病を啓蒙し、検査を希望された方を対象に、問診票の記入と末梢ろ紙血による酵素測定法を用いた解析を行う。試料は佐賀大学医学部小児科で管理し、解析は熊本大学医学部附属病院小児科でαガラクトシダーゼを測定する。結果を佐賀大学医学部から各施設へ連絡する。陽性者については、佐賀大学での精密検査を勧める。本研究に参加した対象患者については、臨床情報を解析する。</p>	
判定	迅速審査承認	H26.1.22 付承認課題。人事異動に伴う研究分担者の変更のため、再審議の結果承認となった。

申請者	腎臓内科医長	高島 毅
受付番号	16-12	
課題名	内シャント短距離閉塞・狭窄病変に対する PTA（経皮的シャント拡張術）不成功例における、病変部切除後端端吻合の有用性の検討	
研究の概要	<p>内シャント閉塞・狭窄病変に対する治療の第一選択として PTA があげられるが、不成功例では他部位での動静脈吻合による新規での内シャント再建、人工血管による病変部の静脈-静脈バイパスが必要となり、自己皮静脈が乏しければ深部静脈を利用した人工血管によるシャント造設が必要となる。内シャント再建では施行するたびに穿刺部位が減少していき、自己皮静脈が利用できなくなれば人工血管留置が必要となるが、人工血管留置では内シャントに比し、シャント感染のリスク上昇や、長期開存率が劣ること、および生命予後が不良であることなどが報告されている。</p> <p>1 cm前後の短距離の内シャント閉塞・狭窄症例であれば、病変部を切除後、端端吻合をおこなえば、治療前と穿刺可能範囲はほぼ変わらず、また人工血管留置をする必要もない。</p> <p>今回、内シャント造設後の初回狭窄、閉塞症例に PTA を施行して不成功、かつ短距離病変（術前エコーで 1 cm以下とする）であった場合に病変部端端吻合を行った場合のシャント開存期間を評価することを目的とする。可能であれば本手術施行群、PTA 成功群、および他部位での内シャント再建群でのシャント開存期間の比較を行い、その有用性を検討したい。</p>	
判定	迅速審査承認	H28.7.28 付承認課題。人事異動に伴う研究分担者の変更のため、再審議の結果承認となった。

申請者	副看護部長	辻丸 祐規子
受付番号	17-02	
課題名	専門看護師・認定看護師に関する調査協力	
研究の概要	<p>全国国立病院看護部長協議会から厚生労働省及び国立病院機構本部へ向けた提言の重点項目として、「専門看護師・認定看護師の計画的な育成」を挙げており、専門看護師・認定看護師の調査を基に、根拠に基づいた提言が出来るようにしたいと考えている。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	副看護部長	馬場 勝江
受付番号	17-03	
課題名	「救命救急センター看護師のターミナルケア態度と死生観、倫理観に関する研究」の調査協力	
研究の概要	<p>救命救急センターに勤務する看護師のターミナルケア態度と死生観、倫理観を明らかにし、それらの関連を検討する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	耳鼻咽喉科医長	桂 資泰
受付番号	17-04	
課題名	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	
研究の概要	<p>日本頭頸部癌学会の事業としておこなわれる本登録事業は、当該施設において加療した頭頸部悪性腫瘍症例を対象とした観察型追跡研究である。本登録システムにより集積したデータから計測する症例数、生存率等は日本国内における基礎データであり、頭頸部悪性腫瘍における治療の評価と発展のために必要な指標となる。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	麻酔科医長	杉山 馨祐
受付番号	16-51	
課題名	アセトアミノフェン静注と硬膜外麻酔による術後鎮痛	
研究の概要	本研究では、帝王切開術の術後患者にアセトアミノフェン静注を使用したうえで、硬膜外麻酔内に麻薬を混合した群と、硬膜外麻酔単独の群に分けて、鎮痛の程度、副作用の発現率、患者満足度などを比較調査する。	
判定	承認	H29.1.26 審議課題。修正をして再審議の結果承認となった。