

平成 27 年度 第 3 回 倫理審査委員会審議

申請者	救命救急センター長	藤原 紳祐
受付番号	15-08	
課題名	Ethicus II (ICU における終末期医療に関する観察研究) Ethicus II (The international observational study on end-of-life care in the ICU)	
研究の概要	<p>世界の終末期医療の実態を国際的に把握し、その違いを生む要因を分析し、今後の終末期医療の改善を図る。</p> <p>研究開始後、集中治療室で亡くなる症例について行った終末期医療の方法について、心肺蘇生の実施、脳死状態の有無、治療制限の有無について、診療情報を収集する。特に、医療者および本人・家族の宗教的背景などにも注目する。国際的なデータ収集のなかで、特にアジア地域の日本の一病院としてのデータを提出する。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	循環器内科部長	室屋 隆浩
受付番号	15-11	
課題名	冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期 FFR の診断に関する研究	
研究の概要	<p>主要冠動脈一枝狭窄病変において、心筋シンチグラフィに対する拡張期 FFR (d-FFR) の正診率を、従来の全心周期 FFR (FFR) と比較することを目的とする。</p>	
判定	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	15-12	
課題名	ポータブル撮影におけるデジタル散乱 X 線除去処理ソフトの画質特性の検討	
研究の概要	<p>ポータブル撮影では、画像のボケの原因となる被写体からの散乱線を除去するためグリッドを用いる。しかし、ベッドの沈み込み等でグリッドが斜めになると濃度ムラが生じ画像の劣化につながる。この現象を防ぐため、当院では格子比の低いグリッドを使用しているが、体格の大きい方や腹部などでは十分な散乱線を除去することが出来ないのが現状である。</p> <p>今回、装置のバージョンアップに伴い、グリッドを使用せず、ソフトウェアによる高格子比グリッドと同様の散乱線除去ができる Virtual Grid が搭載された。本研究では、その Virtual Grid の画像特性を検証し、臨床利用可能か検討する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	主任臨床工学技士	曾山 貴史
受付番号	15-13	
課題名	当院での心筋保護法の検討 —大動脈遮断解除後の心室細動発生の有無より—	
研究の概要	<p>開心術において心筋保護は成績を左右する極めて重要な臓器保護手段である。しかし、心筋保護法に確立された手法はなく、施設間ごとに効果の高い心筋保護法を模索している現状である。心筋保護効果を判定する項目の一つに、大動脈遮断解除後の心室細動（以下VF）発生の有無があげられるが、その頻度は4~45%程度と報告に差がある。この報告には緊急手術を除いた待機的単弁置換症例が多い。これに対し当院では2013年1月~2015年4月までの364例の開心術中、緊急手術を含んだ心筋保護液を使用したすべての症例において大動脈遮断解除後のVF発生が32例（8.79%）という良好な結果が出ている。</p> <p>本研究により、心筋保護液を使用したすべての開心術症例において、大動脈遮断解除後のVF発生の有無で比較検討することで、当院の心筋保護法の有用性を評価する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	脳神経外科医師	村田 秀樹
受付番号	15-14	
課題名	致死的脳出血症例の解析	
研究の概要	<p>高血圧性脳出血は、高血圧・加齢により生じるが、近年、高血圧管理や食生活改善により、発症頻度が減少し、死亡率も減少している。しかし、時に重症型となり、致死的になる症例に遭遇する。一般に、脳出血のリスクファクターとしては年齢・男性・高血圧・過量飲酒・血清コレステロール低値が挙げられるが、重症型脳出血に着目して、一般的リスクファクター以外に、重症型に関連する因子がないか探索することを目的とする。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	診療放射線技師	村岡 亜友美
受付番号	15-15	
課題名	デジタルマンモグラフィのトモシンセシス撮影時における苦痛についてのアンケート調査	
研究の概要	<p>当院では平成26年2月より、トモシンセシスという撮影技術を搭載した最新のマンモグラフィ装置が稼働している。トモシンセシスとは、圧迫された乳房を多方向から撮影して画像収集する三次元撮影技術である。従来のマンモグラフィでは、三次元の解剖学的情報が二次元の画像に投影されてしまうという問題があったが、トモシンセシスは三次元的な情報を得ることが出来るため、診断精度を向上させる画期的な技術として、近年急速に注目を集めている。しかし、このトモシンセシスの撮影は乳房を圧迫する時間が長い為、患者の苦痛が大きくなることが懸念される。そこで、「患者が撮影時にどのように感じているか」、痛みや度合いなどについてアンケートを用いて調査を行う。また、当院放射線科にはマンモグラフィ検査に関する説明資料がないため、アンケートを参考にパンフレットを作成する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	臨床工学技士	北村 純一
受付番号	15-16	
課題名	溶接業患者様のペースメーカー検討と溶接作業中におけるペースメーカーチェックの有用性	
研究の概要	電磁干渉による心臓ペースメーカーの誤動作については、電気メス、MRI、低周波治療器などの医療機器の他にも、盗難防止装置、IH調理器、溶接機など影響が懸念されている。そのため、電磁干渉によりペースメーカーに様々な障害がないか事前に職場環境を調査し、植え込み後も本体に異常がないか、ペースメーカー外来でフォローアップし調査する。まだこの様な電磁波環境下での報告は少ないので、報告することで安全が確保されれば患者の生活スタイル向上につながると思われる。	
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	中川内 章
受付番号	15-17	
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、術後鎮痛をアセトアミノフェン静注と硬膜外麻酔を併用した群と、硬膜外麻酔単独の群を比較して、麻薬の減少量、鎮痛の程度、副作用、患者満足度などを調査する。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	外来副看護師長	井手 千佳子
受付番号	15-18	
課題名	抗がん剤の曝露に関する実態調査	
研究の概要	抗がん剤に関する被ばく防止について学習会を実施してきたが、実際の治療の場面でそれらを理解した上で実践がなされているかは把握出来ていない。今回、全看護師へ職業性抗がん剤曝露に関する知識をアンケート調査により把握し、今後の職業性曝露防止に対する課題を明らかにする。	
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	深町 友里
受付番号	15-19	
課題名	ニーブレスを装着している患者における下肢挙上時の踵部への体圧について～ソフトナースとブラウン架台との比較～	
研究の概要	整形外科病棟では受傷後や術後に下肢挙上を行う患者が多い。下肢挙上を行った患者で踵部や仙骨部に褥瘡を形成するケースがあり、今年踵部に褥瘡を形成した事例が1件発生している。その際に膝関節が屈曲できないニーブレス装着中の患者には、挙上台は使用できないとの指導を受けた。当院の看護手順において、下肢挙上は挙上台（ブラウン架台）を使用するとあるが、物品の不足などで方法の統一がなされていない。そこでニーブレス固定している患者の下肢挙上物品の違いで、踵部にかかる体圧がどの程度変化するのか、違い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	東 2 病棟看護師	櫛山 江美 ・ 重 希美
受付番号	1 5 - 2 0	
課題名	脳卒中ケア病棟看護師が身体抑制解除に悩んだ臨床場面の実態調査	
研究の概要	<p>当病棟では脳卒中発症による意識障害にて理解力の低下を認める患者が多く、ルート類の自己抜去や転倒転落防止の目的で身体抑制を行う事が多い。身体抑制が患者に与えるストレスは大きく、身体抑制により不穏や興奮状態が助長される場合もあるため、患者の状態を常にアセスメントし、身体抑制の早期解除に向けた援助やストレス軽減に努める必要がある。</p> <p>当院の身体抑制マニュアルに沿って、患者の状態を毎日アセスメントしているが、身体抑制適用基準に該当しなくなった患者であっても、高齢であったり、脳血管障害の患者であることから身体抑制解除のタイミングが遅れているのではないかと考えた。そこで、脳卒中ケア病棟看護師がどのような状態の患者だと身体抑制解除に迷ったかを調査していく。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	東 3 病棟看護師	太田 貴絵 ・ 大脇 愛登
受付番号	1 5 - 2 1	
課題名	陰部洗浄の手技・尿道留置カテーテル管理に関する看護師の実態調査～病棟看護師のカテーテル関連・尿路感染症への意識向上を目指して～	
研究の概要	<p>泌尿器科では多くの患者が膀胱留置カテーテルを挿入している。尿路感染はすべての院内感染の 40%を占めると言われ、そのほとんどが泌尿生殖器に対する手術手技や尿道カテーテル留置が原因である。また 1 か月を超すカテーテル留置患者は、ほぼ 100%に尿路感染を起こすと言われている。しかし、病棟看護師の尿路感染予防に対する知識不足や日々の業務や環境により膀胱留置カテーテルを挿入中の患者に対して毎日陰部洗浄が行えていない現状にあった。</p> <p>IDSA ガイドラインから陰部洗浄の手技が原因で尿路感染を引き起こす原因になることがわかった。そこで、正しい陰部洗浄の方法・膀胱留置カテーテルの管理方法を獲得する必要があると考え、病棟看護師の陰部洗浄の手技、カテーテル管理の実態と課題を明らかに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	東 4 病棟看護師	田島 由貴
受付番号	1 5 - 2 2	
課題名	CCU における術後せん妄に対する看護師の認知度の向上について	
研究の概要	<p>せん妄は集中治療室入室患者の約 7 割が発症しており、死亡率の上昇、集中治療室在室日数の増加、認知機能低下、予後にも影響しており、早期発見・早期介入を推奨されている。過活動型せん妄、低活動型せん妄、混合型があり、中でも低活動型せん妄が 7 割を占めている。低活動型せん妄は危険動作が少ないため、見落としている現状が報告されており、発見には評価スケールを活用することが推奨されている。A 病院 CCU では患者の言動や意識状態・表情から漠然と主観的に評価を行っており、せん妄を適切にアセスメントする以前に、せん妄の有無を正確に判別出来ていない可能性がある。</p> <p>せん妄の患者を見極め、関連因子をアセスメントして原因分析や予防的関わり、多職種との共同を行うために、評価するスタッフの統一した思考が必要となる。まずは、せん妄の評価として有用性が高い CAM-ICU を導入して、看護師の評価表を活用しない評価と比較し、CAM-ICU の妥当性を検証する。低活動型せん妄の判別が可能となったことにより、CAM-ICU の有用性・妥当性を示し、CAM-ICU の認知度、せん妄の認知度を向上したい。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	西 1 病棟看護師	井上 絵梨
受付番号	15-23	
課題名	糖尿病療養指導に対する看護師の意識調査	
研究の概要	<p>糖尿病教育プログラムの中では、糖尿病に対する興味・関心を高め、正しい知識を習得できるよう 2 週間の糖尿病教室への参加、また、それぞれの能力に応じて個人指導を実施している。個人指導においては、患者毎に看護計画に沿って毎日少しずつ糖尿病教育用 DVD などの媒体や、糖尿病網膜症の眼球模型、病棟独自に作成した低血糖やシックデイのパンフレットを活用し行っている。その際には、指導の基本となるマニュアル等は用いていないため、看護師毎に糖尿病患者に対する指導姿勢に差が出ているのではないかと疑問に感じた。</p> <p>杉原らの研究では、糖尿病患者教育に対する看護師の意識調査にて、指導経験年数の違いにより個別療養指導の内容が異なることが明らかになっている。そこで、糖尿病患者に対する看護師の認識度と看護介入・患者指導の姿勢における実態を調査し、また、経験年数や療養指導士の資格の有無における関連性を明らかにすることで、今後の看護への示唆を得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	西 2 病棟看護師	川崎 理加
受付番号	15-24	
課題名	手術を受ける患者のがん告知から術前説明までのストレス体験とその心理過程	
研究の概要	<p>がん告知後に手術を受ける患者は、がん告知による心理的ストレスに加え、入院や術前説明など手術を受けることに関連した全人的苦痛を体験し、患者にとって非常に大きなストレス体験となる。また、そのストレス体験が患者の心理変化に大きな影響を及ぼすことが予測できる。そこで、がん告知、入院、術前説明など、がん告知から手術までの患者にとってのストレス体験が患者心理にどのような変化をもたらしているのか、実際の患者のストレス体験を通して明確化し、その変化する心理過程を明らかにしたい。そして、ストレス体験で変化した患者心理に意識を持ち、質の高い看護実践へ結びつけることが出来る看護を目指したい。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	西 2 病棟看護師	中山 由理奈
受付番号	15-25	
課題名	人工呼吸器管理中の内科疾患患者へ CPOT を導入しての現状～よりよい鎮静・鎮痛管理を目指して～	
研究の概要	<p>人工呼吸器管理中の内科疾患患者へ CPOT を導入しての現状についての看護研究である。CPOT を導入し RASS と並行して鎮痛・鎮静状況を管理し、薬剤の投与量を調整していくことで、以前と比較して適正な RASS の割合が改善し、かつ鎮痛薬の使用頻度、使用量が増加し、その反面鎮静薬は減少し、適切な鎮静管理が実践できたのか明らかにしたい。</p>	
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	島田 雅子
受付番号	15-26	
課題名	直接授乳を行う褥婦に対して自己チェック表を導入した自立への支援	
研究の概要	<p>母親は、出産直後から繰り返し授乳指導を受けることで授乳姿勢・抱き方(以下、ポジショニング)や啜えさせる方法(以下、ラッチオン)を徐々に習得していく。母親自身の授乳の質を向上させるために、褥婦自身が自己評価できる尺度(UNICEF/WHO-母乳育児支援ガイドライン-母乳育児観察用紙)を用いて、ポジショニングやラッチオンを習得し浅のみを改善できるか、自立を促す支援が出来るかどうか検討していきたい。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	5病棟看護師	一番合戦 美智子
受付番号	15-27	
課題名	看護師が終末期がん看護で抱く困難感 ～経験年数に着目した困難感の相違と課題～	
研究の概要	<p>当病棟は肺がん患者が多く、終末期を迎え緩和治療に移行するが多い。当病棟ではデスカンファレンスを行い、個々の思いの表出の場を作ることではできているが、今後の関わりにうまく繋げることが出来ていない。具体的にどこに不安やジレンマを感じているのかを明らかにし、今後のデスカンファレンスの運用方法を見出す。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	手術室看護師	小川 清孝
受付番号	15-28	
課題名	手術室外回り看護師の自信度の状況調査	
研究の概要	<p>手術室は、緊張感のある環境で看護を行っている。新人看護師はもちろんのこと、病棟勤務経験のある看護師であっても、手術室未経験看護師では、病棟での経験が手術室外回り看護に生かされず、自信がない・不安があるという声が聞かれる。これらのことから、手術室外回り看護は手術室の経験年数の違いによって自信度に差があるのではないかと推察する。スタッフ教育の観点から考えると、自信度が低い業務は、教育介入が必要であることを示していると解釈できる。そこで、手術室看護師の外回り業務の自信度について業務別に実態を調査し、どの業務に関する自信度が低いかを明らかにすることにより、外回り看護に関する教育上の課題を明らかにしたいと考えた。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	外来看護師	斉藤 直美
受付番号	15-29	
課題名	外来看護師の内視鏡検査介助に対する意識調査	
研究の概要	<p>内視鏡室は、常時専門の技師が常勤できないため、外来看護師が交代で勤務している。そのため内視鏡検査における看護の質を向上させることが難しい状況である。看護の質を向上させるためには、外来看護師が自信をもって検査介助につくことが望まれる。そこで、内視鏡検査・介助に対する外来看護師の自信の向上を図るため、その自信を阻害する原因を軽減できないかと考えた。本研究では、内視鏡検査・介助に対する看護師の自信とその原因と予測されるもの(内視鏡検査の経験・知識・技術・看護ケアの実態・環境)との関連を明らかにすることを目的とした。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	循環器内科部長	室屋 隆浩
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、3年間観察し、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	承認	H22.9.30 付承認課題。研究計画書変更のため再審議の結果、承認となった。

申請者	循環器内科部長	室屋 隆浩
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。研究計画書変更のため再審議の結果、承認となった。