

平成26年度 第3回 倫理審査委員会審議

申請者	外科系診療部第二部長	宮園 正之
受付番号	14-09	
課題名	脳神経外科領域における整容に配慮した手術手技の確立	
研究の概要	<p>脳神経外科手術は医療機器および顕微鏡下手術手技の進歩により、生命予後並びに患者のADL向上をもたらした。近年社会復帰後の整容における質の向上に注目が集まっており、それに伴い2008年から日本整容脳神経外科研究会が発足した。当院では安全確実な手術を日々行っているが、整容に配慮した手術手技を確立すべく本研究を行うことで、さらなる患者満足度の向上につなげたい。</p>	
判定	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	14-10	
課題名	院内心停止登録に関する多施設共同登録研究	
研究の概要	<p>心停止をはじめとした院内での急変症例に対する対応は施設の安全対策を評価するうえで目安となるものであり、医療安全管理上もっとも重要なテーマのひとつである。</p> <p>本研究では大規模多施設共同登録により、心停止症例に対する蘇生処置の質を客観的に評価し、検証するための記録システムを確立することで院内救急システムの質を改善し、院内の安全対策に役立てることを目的としている。また、今後急変対応システム（Rapid Response System;RRS）を導入した時の客観的な評価としても有用である。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	主任診療放射線技師	濱田 圭介
受付番号	14-11	
課題名	EBT3のフィルムドシメトリーの検証	
研究の概要	<p>強度変調放射線治療（IMRT）の安全を担保するためにフィルムを用いて検証を行う。従来の方法では検証時間がかかるため、本研究を行うことで、正確で且つ短時間で検証を行うことを目的とする。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	治験管理室副看護師長	岩永 由香
受付番号	14-12	
課題名	嬉野医療センターにおける治験参加患者の治験に対する意識調査	
研究の概要	<p>治験に参加する場合、被験者は通常診療より不安や来院時の負担が大きいと考えられる。その負担軽減のために当院ではCRC（治験コーディネーター）が被験者対応を行っているが、被験者の満足する対応が来ているか、被験者への文書での調査を通して現状を把握し、今後の被験者対応の方法を考える機会とする。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	教育研修部長	内藤 慎二
受付番号	14-13	
課題名	当院 EGFR 遺伝子変異陽性肺腺癌における遺伝子変異部位と組織亜型の治療効果への影響	
研究の概要	<p>平成 24 年度院内臨床研究の中で、当院の EGFR 遺伝子変異肺腺癌に関する臨床病理学的特徴と検体評価を行い、EGFR 遺伝子の major 変異も minor 変異も全国統計値と比較し差がないこと、これら遺伝子解析に用いる組織検体・細胞検体について同様の良質な結果が得られていることを明らかにした。これらの結果は、当院の EGFR 遺伝子変異肺腺癌においてはガイドラインに定める標準的治療が可能であることを示唆していると考えられ、また、検体採取は、組織、細胞どちらを選択しても良好な結果が得られることから、患者にとってより苦痛の少ない方法を選択しうることを意味している。</p> <p>本研究では、上述した過去のデータを基に、分子標的薬を含む化学療法の治療効果について、遺伝子変異部位、腫瘍の組織亜型、サイズなどの観点から評価、検討する。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	臨床検査医師	田場 充
受付番号	14-14	
課題名	心内膜心筋生検（EMB）からの組織情報抽出と病理診断精度向上に関する研究	
研究の概要	<p>心内膜心筋生検（endomyocardial biopsy : EMB）は、一定の技術を必要とするため循環器専門医がいない施設では通常行っておらず、また循環器医師がいても実施されていない施設も多い。そのため、施設によっては病理医も EMB を観る機会は少なく、組織情報量が得られ難いという EMB 標本の特徴も加わり、その診断に難渋する場合が多い。当院は、循環器内科の積極的な診療活動により、比較的 EMB を観る機会も多いが、上述した EMB 標本の特性により断定診断に至らず、“consistent with”を付記した診断や所見を中心とした報告になることが多い。</p> <p>今回、EMB 標本の病理診断において、国立循環器病センター臨床検査部臨床病理科が示す診断と所見の記載方法を基準に、特殊染色、免疫組織化学、臨床所見、検査所見等を加えて検討を行い、より適正な診断に必要な組織所見、因子、評価方法について模索する。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	教育担当師長	富永 文子
受付番号	14-15	
課題名	医師臨床研修制度において医学生・研修医が当院を研修病院として選択する条件に関する研究	
研究の概要	<p>平成 16 年新医師臨床研修制度がスタートして以来、当院はマッチング方法のもとで毎年数名の研修医を採用している。</p> <p>佐賀県の中心から離れた当院を臨床研修病院に選択する条件には、研修プログラムの内容以外に、指導体制、宿舎等の研修環境等が重要と考えられるが、今回その条件を明らかにするために調査、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	作業療法主任	山重 佳
受付番号	14-16	
課題名	肘関節可動域による満足度調査	
研究の概要	肘関節に影響を与える整形疾患の関節可動域を計測し、リハビリテーション終了時点での満足度について調査を行う。実際にリハビリテーションでゴールとしている角度と患者様本人の満足度にどの程度差があるのか調査する。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	臨床研究部長	佐々木 英祐
受付番号	14-17	
課題名	医療・介護関連肺炎診療の実態調査	
研究の概要	医療・介護関連肺炎（以下 NHCAP）に対する実地医療下の診療実態を調査研究し、死亡率、治癒率を把握する。NHCAP 診療ガイドライン（日本呼吸器学会 2011 年）と関連付けて検討しガイドラインの妥当性を評価する。なお、NHCAP 診療ガイドラインを評価するうえで、後ろ向き研究では欠落が多い PS（Performance Status）や呼吸数などの情報を確実に入手するため、本調査研究は前向き観察研究と位置付けることとした。また、成人市中肺炎診療ガイドライン、成人院内肺炎診療ガイドラインとも関連付けて、抗菌薬選択の妥当性を検討する。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	診療情報管理士	酒井 恵
受付番号	14-18	
課題名	院内がん登録 QI 研究を用いた当院における標準的がん治療実施率の検証	
研究の概要	当院は国が定めるがん対策推進基本計画により、地域がん診療連携拠点病院（以下、拠点病院）に指定されている。拠点病院については全国どこでも質の高いがん医療を提供することが出来るよう、がん医療の均てん化を目標として定められている。昨年国立がん研究センターで院内がん登録 Quality Indicator(QI)研究が実施された。これは全国でどの程度標準診療が普及しているかを検証する調査で、参加施設のデータから標準的治療の実施率が算出された。その結果を用いて、当院における実施率を分析し、当院のがん診療の特性や問題点などを検証する。	
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	小玉 佐紀
受付番号	14-19	
課題名	スタッフが期待するプリセプター役割の実態と、プリセプターが必要としている支援について	
研究の概要	新人指導を行うにあたり、多くの病院がプリセプターシップを導入しているが、プリセプターへの支援体制が確立しておらずプリセプターが多くの負担を抱えている現状にあることや、プリセプターシップの充実を図るにはプリセプター支援者の理解が必要であることがさまざまな文献で言われている。そこで今回の研究で、プリセプターとして新人指導を行う看護師に対して、支援するスタッフはどのような期待を持っているのか、実際にプリセプターはどのような支援を求めているのかを明らかにする。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	東2病棟看護師	今福 幸・岩崎 由衣
受付番号	14-20	
課題名	A病院の新人看護師が求める支援者の関わり	
研究の概要	<p>新人看護師の支援をする中で青年心理の傾向が変化しているのではないかと感じることもある。支援者として新人看護師に効果的な指導を行うためには、青年心理の傾向に呼応して関わり方を変えていく必要があるのではないかと考えた。しかし、支援者の青年心理に対する理解度には個人差があり、支援者として新人看護師とどのように関わればよいのか戸惑うスタッフも多い。そこで、A病院の新人看護師が支援者に求める関わりを明らかにし、指導内容や方法を検討するための材料にしたいと考えた。また、研究対象である新人看護師の支援者が新人指導に必要だと考える関わりについて明らかにし、新人看護師の心理を配慮した指導内容や方法を検討する材料にしたい。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	東3病棟看護師	池田 美奈子
受付番号	14-21	
課題名	内服自己管理能力の評価診断基準	
研究の概要	<p>東3病棟は外科系・内科系5科の混合病棟であり、内服薬による治療の対象となる患者がいる。入院中の内服薬管理方法についての判断は、院内共通の内服自己管理アセスメントシートを使用し、3段階（A:看護師管理、B:自己管理、C:完全自己管理）で評価し、評価段階に応じた管理を行っている。しかし、アセスメント項目の内容が曖昧であり、看護師の経験年数によってその判断基準が統一出来ていないのが現状である。</p> <p>今後、全看護師が同じように評価・査定できるようアセスメント項目の見直しをすることで、インシデントの減少に繋がることを期待したい</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	東4病棟看護師	粒崎 晶子
受付番号	14-22	
課題名	心不全患者へのアセスメントツールを使用した個別的な退院指導について	
研究の概要	<p>退院する患者の多くは回復の途上にあり、退院後も継続した治療を必要とし、健康を更に回復あるいは維持していくためにセルフケアが必要な状況におかれている。そのため、入院中に疾患や治療、生活について指導を行い、自己管理によって退院後も QOL を維持できるよう支援していくことが重要となる。</p> <p>また、慢性心不全はすべての心疾患を基礎疾患として起こり得る症候群であり、入退院を繰り返す心不全患者は予後不良であることが示されているが、当病棟でも、パンフレットを用いた教育・指導を受け、入院中は出来ていたことであっても退院後に継続することが困難で、症状の悪化等から再入院してくる患者も少なくない。</p> <p>患者個々に合った実践可能な自己管理方法を検討し、指導計画を立案・介入していくためには、患者の生活状況から疾患の増悪因子を適切にアセスメントしていく必要がある。そこで本研究では、再入院の要因となった患者個々の増悪因子を適切にアセスメントできるよう、自己管理状況を把握しやすい情報収集の視点の強化を図るためのアセスメントツールを作成する。そして、心不全患者を対象にアセスメントツールを活用し、情報収集した内容を基に、増悪因子への管理を中心とした具体的退院指導の実施に繋がることを検証したいと考える。</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	中島 あゆみ
受付番号	14-23	
課題名	糖尿病コーディネート看護師事業における現状とニーズに関する調査	
研究の概要	<p>佐賀県では2001年から2010年まで、糖尿病患者の透析導入率が全国2位であり、全国的にみても糖尿病専門医が少なく、基幹病院が患者さんを紹介しようとしても受け入れ先の病院が少ないという現状があった。そこで、佐賀県において糖尿病患者が地元で安心して治療を継続できるような環境をめざし、基幹病院と地域の橋渡しをする糖尿病コーディネート看護師事業が開始された。糖尿病コーディネート看護師の役割として、佐賀県糖尿病連携手帳の推進、かかりつけ医療機関のスタッフへの糖尿病療養支援に関する技術サポート、地域住民への広報活動がある。糖尿病コーディネート看護師事業では佐賀県内9つの医療機関が基幹病院として登録されている。</p> <p>その中の一つ、A病院も基幹病院として事業へ参画し、連携患者への支援を行い3年目となる。しかし、各連携施設でのニーズが把握出来ておらず、療養支援に関する技術サポートがなかなか行えていない。</p> <p>そこで本研究では、1. 連携施設が基幹病院のコーディネート看護師へ求めるニーズの実態を明らかにすること、2. 今後の基幹病院における糖尿病コーディネート活動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	園田 浩子
受付番号	14-24	
課題名	救命救急センターにおける外傷及びCPA蘇生後入院患者の家族のニーズと看護師の対応の実際	
研究の概要	<p>救命救急センターに入室する患者の多くは生命の危機的状況にあり、集中的な観察とケアが必要とされる。その患者家族もまた、突然の出来事により精神的な危機的状況に陥ることも少なくない。そのため、患者だけではなくその家族への早期の介入も必要となってくるが、実際の現場では主に患者の救命が優先されることが多く、家族への対応は後回しになってしまう現状がある。</p> <p>そこで、本研究の目的は、突然の発症で危機的状況となり、動揺や不安などがより強いと考えられる外傷及びCPA蘇生後を対象に入院された患者家族のニーズと看護師が家族に対し行っている看護の実際を明らかにすることとする。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	西3病棟看護師	安藤 恵美
受付番号	14-25	
課題名	患児の内服に対する母親の内服認識へのアプローチ	
研究の概要	<p>小児病棟では、母親など家族の付き添いがある場合、内服は退院後の内服管理にも繋がるように家族管理としている。だが内服確認時、内服嫌いの子供に対して付き添い家族は服薬させられていないことが多く、そのまま放置している場面がよく見受けられた。</p> <p>母親の内服に対する姿勢や態度が子供に影響を与えるため、これまでの先行研究で明らかになっている母親の認識をもとに、母親の内服に対する失敗体験やネガティブなイメージを改善できるようパンフレットを作成し、介入後の母親の認識の変化から有効であったかどうか、実施前後でアンケートを用いて評価を行う。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	西4病棟看護師	小森 康代
受付番号	14-26	
課題名	看護師のデスカンファレンス後も残る不消化感の経時的な心理変化 ～デスカンファレンスに参加する経過のなかで～	
研究の概要	<p>私たちは終末期看護を行うとき、最期を迎える患者の望むことは何かを考えて実践しているが、最後にその評価を患者に確認することはできず、実践した看護を本当にこれで良かったのかと葛藤し、倫理的ジレンマや負の感情が消化されずに残ることがある。A病棟では現在、急性期と慢性期看護の両方を実践する特性から、患者の死に直面する機会は多い。その特性から、患者や家族ケアを振り返り今後に繋げると同時に、医療者自身の心の負担を軽減できることを目的として、2012年10月からデスカンファレンス（以下、DC）を導入し、1回/月実施している。DCは終末期看護における負の感情を少なからず消化でき、次の看護へ繋いでいく手段として有効であることが期待される。以上のようなことから、終末期看護における看護師のDC後も残る不消化感と、DC参加回数、ターミナルケア態度尺度、状態－特性不安尺度の各変数間の関連について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	5病棟看護師	島田 愛佳
受付番号	14-27	
課題名	病棟スタッフの看護学生に対する関心の実態調査	
研究の概要	<p>実習指導担当者として実習指導を経験するうちに、病棟スタッフの看護学生に対する関心にばらつきがあるように感じた。その原因は病棟スタッフの看護学生に対する関心が「看護学生」というだけで、レディネスにまで向いていないのではないかと考えた。そこで本研究では、看護師が学生にどの程度関心を持っているのか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	手術室看護師	富ヶ原 えり
受付番号	14-28	
課題名	手術室看護師の褥瘡発生リスクアセスメントの現状調査	
研究の概要	<p>手術室では通常の臨床で行われているような頻繁な体位変換を行うことが出来ないため、手術による同一体位の持続は回避しがたい。術前に褥瘡発生のリスクアセスメントを行い、褥瘡が発生しないように取り組むことが重要である。</p> <p>現在、手術室では術前にカルテから検査データのチェックや、術前訪問時に直接患者から皮膚状態などの情報収集を行い、得た情報を基に担当する外回り看護師の判断で除圧具の使用の有無や種類の選択、褥瘡予防を行っている。しかし手術室看護師の経験年数や褥瘡予防に対する知識・意識には個人差があり、患者の褥瘡発生リスクアセスメントの判断に違いがあるのではないかと考えた。そのため術前に褥瘡発生のリスクアセスメントに必要な情報を収集し、その情報を基に褥瘡発生リスクの有無を判断出来ているのか現状調査を行い明らかにしたい。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	外来看護師	落合 翼
受付番号	14-29	
課題名	造影剤を使用した断層撮影時のリスクに関する看護師の認識調査 ～看護基準の確立に向けて～	
研究の概要	<p>日々の業務を通して造影 CT に関するリスクに対する看護師の意識が薄いように感じられる。継続して患者を看していくためには、リスクの視点を共通認識することがより良い看護の提供につながると考える。院内の看護マニュアルを見直した際、造影 CT に関して手順書は作成してあるものの、注意点・根拠などが記載された看護基準がないことが分かった。今後、看護基準の作成を行っていくために看護師が造影 CT に関する注意点等をどのように認識しているのかを明らかにすること、造影剤を使用した CT に関する看護の示唆を得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	外来看護師	高木 道子
受付番号	14-30	
課題名	小児救急を受診する患児が上手に薬を飲んでいるかの実態調査	
研究の概要	<p>当院の小児救急を受診する保護者の「子供に上手に薬を飲ませきれない」という発言を耳にすることがある。早めに受診をしても、上手に飲めないことで症状が長引いたり、悪化し再受診するケースがある。また、実際に何が問題で、どのような指導が必要か把握できていない現状がある。</p> <p>そこで今回、小児救急外来を受診する子供の保護者を対象に、待ち時間を利用してアンケートによる与薬に関する実態調査を行い、内服困難となる問題点を抽出し、保護者のニーズに応じた対策を見出したいと考えた。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	副診療放射線技師長	酒本 司
受付番号	14-31	
課題名	乳腺デジタルトモシンセシスにおけるプライムテクノロジーの画像特性についての検討	
研究の概要	<p>トモシンセシスは、多方向から撮影した投影画像をもとに再構成され、3D画像により任意断面の表示が可能である。従来のマンモグラフィにトモシンセシスを追加することで、病変の描出の向上が期待できる。しかし、放射線感受性の高い乳腺に複数回に分けて X 線を照射するため被ばく線量を抑える必要がある。また、乳房は組織間の X 線吸収が小さくコントラストが付きにくいいため、画像構成に不要な散乱線（画像をボケさせる X 線）を除去するグリッド（格子）を使用しており、更に被ばく線量が増加する。</p> <p>当院の装置に搭載されているプライムテクノロジーは、これらの対策として開発されたソフトで、グリッドを用いず画質を担保しながら線量を低減している。一方、デジタル画像では、画質と線量は相反関係があり理論と一致しない。</p> <p>今回、CDMAM デジタル X 線マンモ画像評価 Phantom を用いてこのプライムテクノロジーについて被写体厚に対する画質と線量の関係を検証し、画質と線量のボーダーラインを明確にすることで、より安全に臨床に活用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	耳鼻咽喉科医長	桂 資泰
受付番号	14-32	
課題名	高度嚥下障害に対する自動吻合器を用いた喉頭全摘術	
研究の概要	当科では高度嚥下障害症例に対して、従来よりも切除範囲を縮小した喉頭全摘術を行っているが、自動吻合器を用いることで手術時間の短縮、感染リスクの軽減など、より低侵襲な術式となる可能性がある。そこで、手術時間、出血量、合併症、食事開始までの期間について、縫合糸を用いた咽頭腔閉鎖の場合と比較する。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	診療放射線科技師	田中 智美
受付番号	14-33	
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	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できるため、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いため、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」、痛みの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。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	臨床研究部長	佐々木 英祐
受付番号	12-35	
課題名	慢性閉塞性肺疾患の増悪時におけるセフジトレン ピボキシルの臨床効果	
研究の概要	慢性閉塞性肺疾患（Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD）はタバコ煙を主とする有害物質を長期に吸入暴露することで生じた肺の炎症疾患である。COPDは増悪を繰り返すことにより、病態が進行し、予後を悪化させるため、安定期に適切な治療により症状を早期に改善させることが重要である。 増悪の原因は細菌やウイルスによる気道感染と考えられており、セフジトレン ピボキシルが有効であることが海外の論文により報告されている。しかしながら、本邦においてはセフジトレン ピボキシルの有用性は評価されていない。そこで、使用実態下において外来治療もしくは経口抗菌薬での治療が可能なCOPDの増悪患者を対象に、セフジトレン ピボキシルを200mg×3回/日、7日間投与し、その有用性を評価することを目的として本研究を計画した。	
判定	迅速審査承認	H25.1.24付承認課題。研究責任者の変更のため再審議の結果承認となった。