

令和元年度 第2回 倫理委員会審議

申請者	呼吸器内科医長	小宮 一利
受付番号	19-02	
課題名	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための他施設共同前向き観察研究： Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)	
研究の概要	本研究は、変更前の研究を継続し、発展させたものであり、LC-SCRUM-Japanにおいて得られたデータ、残余検体で二次利用に同意が得られたものを引き継ぐとともに、本研究のなかで従来の研究を継続する、と目的に記載あり。なお、本研究の開始日は2019年6月1日である。	
判定	迅速審査承認	2019.5.23付承認課題。今回プロトコル改正に伴い研究課題名、研究計画書、説明同意文書を変更。前課題名の研究を維持し、発展させたものであり、データも引き継がれことから再審議のうえ承認となった。

申請者	循環器内科部長	下村 光洋
受付番号	19-04	
課題名	経口抗凝固薬により治療された心房細動患者に対するレトロスペクティブな診療録調査 (RCR-OAC 試験)	
研究の概要	本研究の主要目的は、経口抗凝固薬 (OCA) による治療歴のない非弁膜症心房細動 (NVAF) 患者を対象として、ワルファリン又はアピキサバンを投与開始後の大出血のリスクを比較することである。また、本研究はレトロスペクティブな診療録調査であり、日本のプライマリーケア施設に来院した患者の医療記録から抽出した臨床データを用いて実施する。	
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	19-05	
課題名	「Rapid Response System を起動する看護師の認識と行動に関する研究」の調査研究協力	
研究の概要	RRS を起動する看護師が患者の異常の気づきから起動までの過程において、どのように認識して行動するのかを明らかにする。	
判定	迅速審査承認	H31.3.25付東京医療保健大学ヒトに関する研究倫理委員会承認課題。計画どおり承認とする。

申請者	緩和ケア認定看護師	小森 康代
受付番号	19-06	
課題名	医療者の初回がん告知におけるインフォームドコンセントに関する認識と行動の実際	
研究の概要	<p>がん診療連携拠点病院として急性期から終末期までのがん医療の役割を担う当院でがん告知は、①病名告知に関する患者の意思確認が行われていない、②病名が未告知である、③がんという言葉を用いない病状説明が行われている、④IC 後の患者・家族の理解や認識の確認が不足しているという事例がある。このような事例では、治療や療養場所の選択などの自己決定が困難なまま、看取りを迎えてしまうことがある。また、告知にまつわる様々な問題によって、患者・医療者間の関わりが複雑化したり、精神状態の悪化や心理的回復に時間を要する等、患者の不利益になることを経験してきた。</p> <p>告知に関する問題に対応するスタッフは医師に限らない。患者に密に関わる看護師、退院支援看護師、MSW、心理療法士、薬剤師、栄養士、リハビリ等のスタッフが協働してはじめて、告知前～告知～告知後のケアが患者の意思や希望に添った形で行われると考える。</p> <p>そこで、アンケート調査によって当院医師・コメディカルスタッフの告知について認識と行動の実際を明らかにする。そして、告知に関する医療者側の対応を困難にしている要因を検討することで、どのように多職種スタッフがサポートし合えばよいかを示唆し、患者の意思決定を支援する際の一助としたい。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	診療看護師	小川 喜久恵
受付番号	19-07	
課題名	Critical Care Outreach Team(CCOT)導入による当院の Rapid Response System(RRS)への効果の検討	
研究の概要	<p>当院では、2011年12月より Rapid Response System (以下、RRS) を導入しその後も RRS 委員会でのラウンドや National Early Warning Score(以下、NEWS)の取り組みを行ってきた。RRS に関する先行研究では、RRS の有用性は多く示されているが、一方で RRS の課題の一つに教育と周知不足があり、必要な人に RRS が起動されていないことが挙げられている。また、主治医へのコールを最優先することや、RRS 起動するために周囲の承認を得ることで起動が遅れるなど心理的要因から RRS 起動を躊躇していることも明らかになっている。</p> <p>当院でも RRS 導入後は院内心停止の減少など一定の効果は得られたが、Medical Emergency Team(以下、MET)を起動できない症例があるなどまだ課題もある。さらに、Two-tier system へも取り組んだがラウンド依頼が少なく上手くいかなかった現状がある。そこで、今回 Critical Care Outreach Team(以下、CCOT)を導入することで、心理的要因から MET 起動を躊躇している症例に対し、心理的サポートにつながり MET 起動件数の増加に効果があるかを明らかにしたい。また、CCOT を導入することで、看護師間でのアドバイス・教育が可能となり、各病棟における RRS に関する理解や習得度を把握することができ、教育体制の構築につなげる事ができるのではないかと考えられる。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	8 西病棟看護師	友田 博子
受付番号	19-08	
課題名	緩和ケア病棟に配属された看護師の困難度と心理的状态に関する調査 ～開設直後と3ヶ月後の変化～	
研究の概要	<p>当院では7月から新しく緩和ケア病棟が立ち上げとなる。緩和ケア病棟で勤務することになる看護師は臨床経験年数や配属希望の有無などの違いがある。そして全スタッフが緩和ケア病棟に初めて勤務する体制になるためこれまでの病棟勤務との相違点も多々あり葛藤や少なからずの不安な思いや困難感を抱えていると思われる。また、当院の緩和ケア病棟に配属する看護師は多病院の緩和ケア病棟と比較し臨床経験年数が浅い看護師も多い印象を受けている。そこで看護師の心理的状态や、不安の質の違いを臨床経験年数に着目し考え方を比較することによって状況を明らかにしていく。そうすることにより同じ場所で働く病棟スタッフの気持ちを共有することができ、また、新たに緩和病棟での勤務を希望する看護師や、緩和病棟へ異動する看護師の不安などのネガティブな感情を少しでも和らげることができればと考える。また、この研究内容が今後の緩和ケア病棟においての研究のベースラインになればと考える。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	7 東病棟看護師	上野 友理
受付番号	19-09	
課題名	糖尿病教育入院中に患者が立てた目標の達成率の検討	
研究の概要	<p>糖尿病内分泌内科へ糖尿病教育入院される患者の中には糖尿病を受け入れて、療養行動を継続していける患者もいるが、一方では危機感に乏しく入院を繰り返す患者や看護師が熱心に療養指導を繰り返しても理解が得られず、療養行動に繋がらない患者もいる。長年の生活のスタイルを改善することは容易ではなく知識・技術を習得し、頭の中では分かっているにもかかわらず行動変容へ繋がるとは言い難いと考える。現在糖尿病教育の取り組みの一部に、糖尿病教育入院の患者は退院後の生活における目標を立ててもらい退院してもらっている。退院後の目標達成状況は、外来看護師よりDMカンファレンスの際、報告されている。しかし、目標達成率は算出されておらず不明瞭である。退院後の患者の生活について患者の問題点を把握する機会がなく、入院中に行った療養指導に不足している点がないか現状を知ることができていない。そこで今回、糖尿病教育入院患者を対象とし、退院後の目標達成率を算出することにより目標が達成出来た患者の共通点や目標達成が出来なかった患者の問題点が明確になり介入方法の手がかりにしていきたい。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。