

令和元年度 第3回 倫理委員会審議

申請者	7 西病棟看護師	松山 綾香
受付番号	19-10	
課題名	退院支援に関連したTKAのクリニカルパスの見直しによる看護師の意識調査	
研究の概要	<p>当整形外科病棟は急性期～回復期を担っている。急性期病棟であることから、転院調整が主となっていた。しかし、2015年より各病棟に退院支援専従看護師が配置となり、患者家族が満足しより密な支援が行われるよう体制が見直され、自宅退院を視野に入れるようになった。当該病棟では、人工関節置換術の症例が多く、その大半を人工膝関節全置換術（以下TKA）・人工股関節全置換術（以下THA）が占めている。前年度のクリニカルパス利用件数は、TKA73件、THA50件。入院中から当該病棟で作成したパンフレットを用いて、退院後を見据えた生活指導を実施している。THAは術後脱臼予防指導が主となるため、退院後を見据えた日常生活動作の指導を実施しており、退院支援に関するスタッフの意識も高い。それに比べて、TKAは日常生活動作の制限が少なく、口頭で指導できる内容が多いため、退院支援に関するスタッフの意識に個人差が生まれやすい。</p> <p>スタッフの認識においては、院内で退院支援フローチャートが作成されているが、それを参考にして退院支援を進める習慣が確立されていない現状にある。また、クリニカルパスには退院支援に関する文言が少ないため、個人差はあるが、積極的な退院支援が行えていない。</p> <p>日本の社会情勢や当該病棟の現状を踏まえ、退院支援に関する病棟看護師の意識を把握することを本研究の目的とし、TKAのクリニカルパス見直しやアンケート調査を通して、病棟看護師の意識変化を明確にしたい。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	副看護師長	井手 千佳子
受付番号	19-11	
課題名	看護師の準夜勤務帯に発生する超過勤務に関する調査	
研究の概要	<p>当院では、399床を有する救急指定病院であり病棟勤務の夜勤は準夜勤務と深夜勤務で構成されている。病棟の準夜勤務帯の中では、夜間救急入院患者の入院情報収集、内服与薬、点滴実施、配食・食事介助、洗面介助、就寝前までの援助等長い時間を多忙な介助で遅出勤務者や準夜勤務者の超過勤務が多い現状にある。このことから何等か業務調整ができないか検討する中で、遅出勤務者や準夜勤務者が通常必ずしなければならない業務以外のことが含まれていないかといった疑問を生じた。また夜間入院時の情報収集やチェックシート記入に関しても最低限しなければならない内容に関しては看護部全体で取り決めをしていたが、それが曖昧に実施になっているのではないだろうかといった思いがある。</p> <p>今回の調査では実際の準夜勤務帯で超過勤務が発生する際に何が理由で超過勤務を申請しているか、また夜間入院が発生した場合に、看護部全体で取り決めた情報収集以外のことも実施していないか等をアンケートにより調査を行い業務内容の見直しや全体統一した内容が周知されているか把握し今後の業務改善に取り組みたい。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	診療放射線技師	奥村 夢人
受付番号	19-12	
課題名	小焦点を用いた ADCT による冠動脈ステント内腔描出能の基礎的検討	
研究の概要	<p>経皮的冠動脈インターベンション（PCI:percutaneous coronary intervention）は虚血性心疾患の治療法の一つとして確立されており、急性冠動脈閉塞や再狭窄病変に対して冠動脈ステントはよく用いられている。しかし、冠動脈ステント留置後の再狭窄を認めるという報告がされており、ステント留置後の経過観察が必要である。近年、マルチスライス CT による冠動脈描出が臨床使用可能となり冠動脈狭窄の視覚的評価が報告され、低侵襲的な検査法として PCI 後のフォローアップに用いられている。しかし、ステントのような高吸収物質が実際よりも大きく見えてしまうブルーミングアーチファクト（ボケ）の影響によりステント内狭窄を過大評価してしまう恐れがある。そのため、冠動脈 CT にて小焦点を使用することで冠動脈ステント内腔描出能向上が可能であるかを検討する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	放射線科 RI 検査主任	碓 直樹
受付番号	19-13	
課題名	頸部 CT におけるスライス面内に含まれる口腔内金属量が及ぼす金属アーチファクト低減効果の影響について	
研究の概要	<p>頸部の Computed tomography(CT)検査における、口腔内金属による金属アーチファクトは、CT 画像上に放射状のアーチファクト(streak artifact)を生じ、診断を困難にする要因の一つである。金属アーチファクトは、検出器に入射する X 線量が X 線吸収率の高い金属により大幅に減少することで画像再構成を正確に出来ないために生じる。一般的に、口腔内金属の金属アーチファクトがスキャン対象部位に重ならないように、ガントリの傾斜スキャンの利用やポジショニングの工夫を行ってきた。近年、金属アーチファクト低減に関するさまざまな手法が考案され、CT 撮影時に得られる投影データを修正し低減する方法、画像再構成処理により低減する方法、dual energy CT を用いた方法などが報告されている。その中でも画像再構成処理による方法は、撮影後でも画像処理により金属アーチファクトの低減を行うことが可能なため簡便である。CANON メディカルシステムズ株式会社により開発された single energy metal artifact reduction(SEMAR)は、前述の画像再構成処理により低減する方法で、1 回のスキャンで得られたデータに対して逐次近似法を用い、forward projection と back projection を繰り返し適用することで、スライス面内の金属アーチファクトを低減するアプリケーションである。しかし、SEMAR は完全な金属アーチファクト除去アプリケーションではないので、SEMAR を使用しても金属アーチファクトを除去しきれいことがある。そこで、頸部 CT において SEMAR を利用した上で、さらにスライス面内の口腔内金属の量を減らすようにポジショニングを行ない、従来の SEMAR のみ使用した画像より金属アーチファクトを減少させることができないか検討する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	小児科医師	澗上 真穂
受付番号	19-14	
課題名	熱性けいれん群発のリスク因子の検討	
研究の概要	<p>熱性けいれんは通常、同一発熱期間内に 1 回の発作が一般的と言われている。しかし、同一発熱期間内に再発する症例も少なくない。熱性けいれんの診療ガイドラインでは熱性けいれんの群発は入院を考慮する目安の一つや熱性けいれん後のてんかん発症関連因子の一つに挙げられているが、群発をきたすリスク因子の報告は少ない。また、ジアゼパム坐剤は同一期間内での発作再発率を有意に予防するという報告もある一方で、ジアゼパム坐剤を使用しなくても再発しない症例も多く、またジアゼパム坐剤によるふらつきでの転倒や眠気など副作用がでる症例もあり、同一期間内でのけいれんの再発予防目的の使用適応に定まったものはない。同一期間内での熱性けいれんの再発群・非再発群における検討では CRP のみ有意差を認め、その他の血液検査所見や年齢、性別、既往歴、家族歴などでは有意な所見は得られなかったとの報告がある。本研究では患者背景や検査所見、けいれん時の体温や発熱の原因等について評価し、熱性けいれん群発のリスク因子の検討を行うことを目的とする。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	小児科医師	森田 駿
受付番号	19-15	
課題名	当院における出生体重から・10%以上の体重減少をきたした児と高 Na 血症性脱水の関連因子の検討	
研究の概要	<p>母乳育児はその利点の大きさから世界中に広く勧められており、世界保健機関と unicef では母乳育児の保護、促進、支援などを目的に「母乳育児推進のための 10 カ条」を作成し、実践する産科施設を Baby Friendly Hospital(以下 BFH)として認定している。当院もこの認定施設であり母乳育児を勧める立場にある。その一方で、近年欧米では母乳育児による高ナトリウム血症を伴う脱水症に罹患した報告もあり、安全な母乳育児を推進しなければならない。当院のような BFH 施設において、管理者側は利点のみではなく、リスクやその対処法を理解した上で児の管理を行っていくことが重要だと考える。</p> <p>そのために、当院では母児同室管理を行う児で、出生時からの体重減少率が 10%以上を超えると小児科医が診察を行い、原則血液検査を行い脱水症や電解質異常の評価を行っている。その上で、頻回母乳の推進、ミルク追乳、輸液加療など必要な対応を選択し経過を観察している。</p> <p>そこで、-10%以上の体重減少をきたした児の在児週数や出生体重のプロフィール情報や、出生時の状況、それまでの哺乳方法などから体重減少を助長させる因子を予測し、また電解質異常（特に血清ナトリウム値）との関連がないかを明らかにする。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	5 西病棟看護師	下平 沙織
受付番号	19-16	
課題名	短期入院の多い小児科病棟における家族指導について看護師が抱える悩み	
研究の概要	<p>小児科病棟は短期入院が多く、症状の展開も早いため早期からの家族指導が必要となる。家族指導では個別性を捉えた関わりに加え、アセスメントしたことを素早く実践に移さなければいけないため、なかなか指導の充実が図られていないことが現状である。しかし家族指導を行った経験は、次に出会う対象への看護の質に大きく関わる。</p> <p>本研究において、小児科看護師が家族指導を行う上で、どのような不安や疑問、戸惑いを感じているのかを明らかにすることで、今後の家族指導における課題を検討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	脳神経外科医長	伊野波 論
受付番号	19-17	
課題名	慢性硬膜下血腫の血腫単回洗浄法と複数回洗浄法の検討	
研究の概要	<p>慢性硬膜下血腫：主に高齢者に生じ、頭部外傷後 2-6 週を経た慢性期に硬膜下腔に血腫を生ずる疾患です。脳圧迫により麻痺症状、見当識障害などを生じますが、局所麻酔下に血腫除去手術を行うことでほとんどの場合治癒します。</p> <p>局所麻酔下に行われる手術ですが、認知機能の低下した高齢者が多く、安全のため手術中は強く抑制帯などでベットに固定されます。手術中はベット上で同じ姿勢を強いられるための疼痛、抑制による精神的苦痛などの心理的ストレスが生じます。</p> <p>本研究では単回洗浄法と複数回洗浄法の違いによる手術時間の短縮、患者へ与えるストレスについて検討します。ストレスを測定する方法として、主観的な face rating scale と客観的測定法として唾液アミラーゼによる評価を行います。手術法による手術時間の短縮、および患者へ与えるストレス程度を明らかにし、手術法の変更によりストレス軽減が可能か検討するために行います。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	泌尿器科部長	谷口 啓輔
受付番号	19-18	
課題名	腎癌のデータベース構築	
研究の概要	<p>腎細胞癌に対する検査や治療法、そして、治療効果や予後の予測において重要な情報を得るためのデータベースを、長崎大学病院とその関連施設において構築することが目的です。また、これらの診療情報から、大規模な集団における複雑な解析が可能となり、今後の腎細胞癌の診断方法や治療法の発展に重要な情報を提供し、生命予後や生活の質の向上に貢献したいと考えています。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	呼吸器内科医長	中富 克己
受付番号	19-19	
課題名	オシメルチニブ耐性 EGFR 陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブ治療におけるトランスレーショナル試験	
研究の概要	<p>第三世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤であるオシメルチニブは良好な効果を認めるが、耐性獲得後の治療法はまだ確立していない。</p> <p>オシメルチニブの耐性化にはまだまだ不明なことが多く、その一部は新たな遺伝子の異常が起こることが報告されている。これは C797S 変異とよばれ、オシメルチニブが結合する場所が遺伝子変異により変化し耐性化してしまうと考えられている。この C797S 変異に対して、第二世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤であるアファチニブが効く可能性が基礎研究で示されている。本研究では、オシメルチニブ耐性化の遺伝子異常を明らかにし、どのような遺伝子異常であればアファチニブの治療が有効であるのかを検討するため、現時点で最も高感度な次世代シーケンサー法(NGS 法)を用い、血液中のがん細胞由来 DNA を解析する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	呼吸器内科医長	中富 克己
受付番号	19-20	
課題名	癌性胸膜炎を伴う非小細胞肺癌に対するラムシルマブ、ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相試験	
研究の概要	<p>プラチナ併用化学療法既治療非小細胞肺癌の 2 次治療として、ラムシルマブとドセタキセル併用療法は標準治療になっている。ラムシルマブと同様の血管新生阻害剤であるベバシズマブを併用した化学療法が胸水コントロールで有効であることから、ラムシルマブとドセタキセル併用療法も同様に癌性胸膜炎を伴う非小細胞肺癌患者さんの胸水コントロールに有効である可能性はあるが、現在のところラムシルマブとドセタキセル併用療法を前向きに検討した臨床研究はない。この特定臨床研究では、がん性胸膜炎を伴う既治療非小細胞肺癌患者さんに対するラムシルマブとドセタキセル併用療法の胸水コントロールに対する有効性と安全性を評価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	外科医長	黨 和夫
受付番号	19-21	
課題名	第 114 回 日本消化器病学会 九州支部例会 宮崎： 「当院における 80 歳以上の胃癌手術症例に対する検討」	
研究の概要	<p>高齢者化社会の急速な進展により消化器疾患においても高齢者に対する手術機会が日常的に増加しつつある。今回、80 歳以上の高齢者に対する胃癌手術症例について手術成績をもとに 80 歳未満の対象群との比較検討を行います。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。