

令和元年度 第5回 倫理委員会審議

申請者	4 東病棟副看護師長	島田 綾
受付番号	19-33	
課題名	看護記録に関するアンケート調査 ～タイムリーな看護記録を目指して～	
研究の概要	<p>看護部の時間外勤務の内容の多くは看護記録であり、この要因として特性要因図を用いて分析したところ、①タイムリーに記録ができないこと、②入院時に入力する項目が多いこと、③重複記録していること、④基準に即した記録ではないことの4つがあがった。そこで今回アンケート調査にて、タイムリーにできている記録と勤務時間外に行っている記録および重複記録の内容等を明らかにし、記録の質の向上およびタイムリーな記録の実施に向けた取り組みの示唆を得る。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	6 西病棟副看護師長	大坪 香織
受付番号	19-34	
課題名	コーディネーター看護師への教育的関わりについての検討	
研究の概要	<p>コーディネーターは不定期に担う役割であるが、病棟全体を見通しながら、業務を調整していく重要な役割であるため、どの看護師が担当しても一定以上の看護の質を維持できる能力が必要となる。しかし、終業時間までに業務が終了するような采配や残務の調整などが個人の力量によって異なる。要因としては、コーディネーターの業務内容が多いことから、チームメンバーの残務の把握まではできていないことが考えられる。また、当院には現在、コーディネーターに求める資質やコーディネーターの育成に関して明文化されたものはなく、それぞれの部署での経験や指導により培われている。</p> <p>今回の調査では、「勤務帯リーダー役割自己評価尺度」を使用し、役割の遂行状況を明らかにした上で、その結果とコーディネーターの役割遂行に求める資質との相関関係を見出し、コーディネーター看護師への教育的関わりについて検討する示唆を得たい。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする

申請者	消化器外科医長	黨 和夫
受付番号	19-35	
課題名	第75回 日本消化器外科学会総会： 「当院における残胃癌に対する臨床病理学的検討」	
研究の概要	<p>残胃癌は初回手術の良悪性や再建法により発生機序や期間に違いがあり、近年は腹腔鏡での手術も報告されている。低侵襲手術が広く行われるようになったことから、今後、残胃癌は増加するものと考えられる。今回、当院の残胃癌手術症例に関する臨床病理学的検討を行い、その特徴を明らかとすることを目的とし、さらに手術手技に関しても検討を行った。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	小児科医長	岡 政史
受付番号	10-34	
課題名	JSKDC06:頻回再発型ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	
研究の概要	頻回再発型小児ネフローゼ症候群患者を対象としたオープンランダム化並行群間比較試験によって、タクロリムス治療がシクロスポリン治療に対して無再発期間において非劣性であることを検証し、タクロリムス治療とシクロスポリン治療の有害事象を比較する。	
判定	迅速審査承認	R1.10.31 付国立成育医療研究センター認定臨床研究審査委員会承認課題。実施計画変更による申請であることから再審議のうえ承認とする。

申請者	小児科医長	岡 政史
受付番号	10-34	
課題名	JSKDC06:頻回再発型ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	
研究の概要	頻回再発型小児ネフローゼ症候群患者を対象としたオープンランダム化並行群間比較試験によって、タクロリムス治療がシクロスポリン治療に対して無再発期間において非劣性であることを検証し、タクロリムス治療とシクロスポリン治療の有害事象を比較する。	
判定	迅速審査承認	研究責任者の利益相反(COI) に関して、様式 D 利益相反状況報告書に虚偽ないことを確認した。

申請者	放射線科医長	平川 浩一
受付番号	19-36	
課題名	肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の模擬治療計画に関する多施設共同研究	
研究の概要	香川大学病院で肺腫瘍に対して体幹部定位放射線治療を施行された患者の放射線治療専用の CT を用いて、多施設共同で模擬治療計画を立案し、所定の要件を満たす模擬治療計画が作成可能かどうかを評価する。	
判定	迅速審査承認	R1.11.19 付香川大学医学部倫理委員会承認課題。計画どおり承認とする。

申請者	外科系診療部第一部長	古市 格
受付番号	19-37	
課題名	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	
研究の概要	運動器疾患の手術症例を対象に 2020 年以降 10 年間の全国規模のデータを日本整形外科学会のデータセンターへ登録し医療情報(年齢、性別、疾患情報、手術情報、使用された器材など)を分析する。医療の質の向上・医療レベルの維持・医療経済の適正化を目指すもの。	
判定	迅速審査承認	R1.10.3 付日本整形外科学会倫理委員会承認課題。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	19-38	
課題名	メトトレキサート(MTX)関連リンパ増殖性疾患の遺伝子変異プロファイルの解析	
研究の概要	<p>近年遺伝子解析技術分野の進歩は著しく、バラフィン包埋病理検体を利用した次世代シーケンサー(NSG)によるゲノム情報が、研究分野のみならず診療分野でも応用される程技術が安定してきた。今後は希少癌のゲノム情報の蓄積が必要となることが予想される。</p> <p>本研究は希少癌であるリウマチ患者に発生するリンパ増殖性疾患(RA-LPD)につきターゲットシーケンス解析及びトランスクリプトーム解析を実施し、今後のゲノム医療に有用な MTX-LPD の遺伝子プロファイリング情報を得ることを目的とする。</p>	
判定	迅速審査承認	R1.8.21 付独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会承認課題。研究責任者の利益相反の状況について研究利益相反(COI)報告書にて確認した。

申請者	消化器外科医師	和田 英雄
受付番号	19-39	
課題名	第 75 回 日本消化器外科学会総会： 「閉塞性大腸癌に対する術前大腸ステント留置の有用性」	
研究の概要	<p>閉塞性大腸癌は大腸癌の 3.1～15.8%を占め、緊急手術になった場合に死亡率、合併症率は高く、待機手術症例よりも予後不良と報告されている。本邦では、2012 年 1 月より大腸用 self-expandable metallic stent(以下、SEMS と略記)が保険適応となったことから、閉塞性大腸癌に対する治療戦略として SEMS により緊急手術を回避する bridge to surgery(以下、BTS と略記)が急速に普及しつつある。今回、閉塞性大腸癌に対する BTS としての大腸ステント留置の短期的な有用性を検討する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	6 東病棟看護師長	下田 五月
受付番号	19-40	
課題名	常勤交替制勤務を行う病棟看護師へのアンケート調査	
研究の概要	<p>申請 4 病棟 (6 東、8 東、7 東、7 西) では R2.2.13 (水) より職員の希望に基づきワークライフバランス(以下 WLB)の取り組みとして「ライフスタイルに合った選べる勤務体制」を試行導入予定である。</p> <p>2 交替・3 交替制勤務についてはそれぞれメリット・デメリットがあるとされるが、職員が自ら選択し、経験した中で心身の状況や家庭での生活をどのようにとらえるかを評価し、導入か否かを検討する必要があるため、1 月に試行前、6 月に試行後のアンケート調査を実施することとする。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	5 東病棟看護師	杉光 真弓
受付番号	19-41	
課題名	WLBに関するアンケート調査	
研究の概要	<p>当院の WLB（ワークライフバランス）プロジェクトでは、「効率的・能動的な働き方を推進し、働きやすい職場風土の醸成に貢献する」ことを目的の一つとして活動している。今回、勤務時間内における各委員会活動に関する実態調査を行い、時間内における委員会活動への取り組みを検討したい。そこで、勤務時間内に委員会活動時間、活動内容、時間内への活動申請の状況などを把握し、委員会活動の時間を勤務時間内に確保できるように検討していきたいと考え、アンケート調査を実施することとする。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	放射線科 特殊撮影主任	渡辺 武美
受付番号	19-42	
課題名	医療関係者の職業被ばくに影響を与える要因に関する後向き研究	
研究の概要	<p>医療における放射線利用は、患者の診断・治療のために不可欠な診療行為の一つとなっているが、同時に被ばくに伴うリスクも生じる。医療における放射線被ばくのリスクは患者のみでなく、放射線を取り扱う医師・技師・看護師などの医療関係者にも存在するが、患者の被ばくリスクに比べて、その検討は極めて少ない。医療関係者の被ばくは職業被ばくに分類され、法令に基づき線量限度が定められ管理されているが、どのような医療行為・職種が高い職業被ばくに結びついているかについては、定量的な研究はほとんど無く、現状の把握が極めて不十分である。2020年には電離則の改定に伴い、水晶体の線量限度の引き下げが予定されており、これに伴って、被ばく低減の対策が必要となっているが、そのためには現状の把握が必須である。これらの背景に基づいて、本研究では病院における職業被ばくの現状を把握し、職業被ばくの増減に影響を与える要因を同定することを目的とする。</p>	
判定	迅速審査承認	R1.9.19 付長崎大学大学院医師薬学総合研究科(医学系)倫理審査委員会承認課題。計画どおり承認とする。