

令和4年度 第3回 倫理委員会審議

申請者	救命救急センター長	藤原 紳祐
受付番号	22-19	
課題名	全国調査による Rapid Response System(RRS)の問題点抽出と経年変化追跡 :前向き観察研究	
研究の概要	<p>Rapid Response System(RRS)は、予期せぬ死亡・蘇生し得た死亡を予防するシステムである。2000年頃より世界中で導入する病院が増えているが、2008年に医療の質・安全学会の全国共同行動の目標のひとつとなり、2017年には日本医療機能評価機構のひとつの評価項目になったことから、本邦でも導入する施設が増えている。</p> <p>ただし、これまでは対象が極めて限定的(ひとつの学会の評議員の在籍する施設など)な調査しか行われてこなかったため、本邦の RRS の実態は正確に捉えられていない。RRS を導入している施設の割合や、RRS の効果が出るだけの要請件数を維持できている施設の割合は不明である。</p> <p>本研究により調査の手法が確立されれば、今後は継続的に、本邦の RRS の実態や問題点を明らかにできる可能性が高い。</p> <p>そこで、日本集中治療医学会の Rapid Response System 検討委員会と日本蘇生学会が協力し、RRS の問題点抽出と経年変化追跡の調査(本研究)を行うこととなった。</p> <p>本研究は、日本集中治療医学会 Rapid Response System 検討委員会の委員である名古屋市立大学大学院医学研究科 麻酔科学・集中治療医学分野 仙頭佳起が研究代表者及び研究事務局となり実施する。共同研究機関は Rapid Response System 検討委員会の7名の委員の所属する医療機関及び日本蘇生学会理事の所属する医療機関とする。</p>	
判定	迅速審査承認	R4.7.11 付名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会承認課題。計画どおり承認とする。

申請者	消化器内科医長	山口 太輔
受付番号	21-32	
課題名	上部消化管出血患者に対する緊急内視鏡における鎮静法の安全性の評価 (Evaluation of safety of sedation methods during emergency endoscopy for patients with upper gastrointestinal bleeding)	
判定	迅速審査承認	異動に伴う研究責任者の変更による変更申請。再審議のうえ承認とする。

申請者	消化器内科医長	山口 太輔
受付番号	22-20	
課題名	胃上皮性腫瘍に対する従来法 ESD および Spray-ESD の無作為比較試験：多施設共同研究 (Spray-G Trial) A randomized controlled trial comparing conventional ESD versus Spray-ESD for gastric neoplasms: A multi-center trial (Spray-G Trial)	
研究の概要	リンパ節転移のない早期胃癌に対する内視鏡治療として、高周波ナイフを用いた内視鏡的粘膜下層剥離術(endoscopic submucosal dissection: ESD)が開発され、普及している。現在では、根治性の観点からほとんどの症例で ESD が選択されている。しかし、高周波ナイフによる粘膜下層剥離は手技の難易度が高いため、偶発症率が高いことが報告されている。その中で、ESD の術中出血をコントロールすることは、治療の進行に大きく影響する。	

		<p>従来、高周波ナイフの凝固波として <b>Forced</b> 凝固が用いられてきた。しかし、高周波ナイフ単独での出血コントロールが難しいため、止血鉗子によるレスキューを要することが多く、その頻度も高い。そこで最近では、電圧が高く、<b>Duty cycle</b> の短い止血力の高いモード(<b>Spray</b> 凝固モード)を用いることで、出血コントロールをしながら切開・剥離を行うことが可能ではないかと考えられるようになってきている。我々の後方視的検討では、<b>Spray</b> 凝固を用いることで、止血鉗子の使用率を約 <b>28%</b>減らすことができた。また根治性の低下も認めなかった。よって <b>Spray</b> 凝固を用いた <b>ESD(Spray-ESD)</b>は、従来法 <b>ESD</b> より出血のコントロールが良好な治療が期待できる。そのため、無作為化によるエビデンスレベルの高い比較検討を行い、<b>Spray-ESD</b> の効果を検証する必要性がある。</p> <p>本研究において <b>Spray-ESD</b> の従来法 <b>ESD(C-ESD)</b>に対する優越性を示すことが出来れば、早期胃癌における新たな治療オプションもしくは標準治療となる可能性があるため、非常に意義のある研究と考える。</p> <p>本研究は北九州市立医療センター主導の多施設共同研究である。</p>
判定	迅速審査承認	R4.7.28 付地方独立行政法人北九州市立病院機構治験・臨床研究審査委員会承認課題。計画どおり承認とする。

申請者	副薬剤部長	桑原 貴美子
受付番号	22-21	
課題名	非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤とプラチナ製剤併用療法による免疫関連有害事象のリスク因子解析	
研究の概要	NSCLC に対する ICI とプラチナ製剤併用療法における irAE の予測因子を明らかにする。多施設共同後ろ向き観察研究。	
判定	迅速審査承認	R4.4.27 付国立病院機構九州医療センター倫理審査委員会承認課題。計画どおり承認とする。

申請者	統括診療部長	村田 雅和
受付番号	22-22	
課題名	「嬉野医療センターにおける適切な意思決定支援に関する指針」について	
研究の概要	<p>(背景)</p> <p>終末期における治療の開始・不開始及び中止等の医療のあり方の問題は、従来から医療現場で重要な課題となっていた。厚生労働省は昭和 62 年から継続的に終末期医療についての検討会を開催し、平成 19 年に「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」を策定した。医療のあり方に関して、医療従事者から適切な情報提供と説明がなされた方が医療従事者と話し合いを行ったうえで本人による決定を基本とすること、医療やケアの方針を決定する際には医師の独断ではなく医療・ケアチームによって慎重に判断することが盛り込まれた。</p> <p>平成 27 年には「人生の最終段階の決定プロセスに関するガイドライン」と名称変更された。</p> <p>高齢多死社会の進展に伴い地域包括ケアの構築に対応する必要があることや、欧米諸国を中心として ACP(アドバンス・ケア・プランニング)の概念を踏まえた研究・取り組みが普及してきていることなどを踏まえて、平成 30 年に「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」と名称変更し、内容の改訂も行われた。病院における延命治療への対応だけではなく在宅医療・介護の現場で活用できるよう医療・ケアチームに介護従事者も含まれること、心身の状態変化に応じて本人の意思も変化することから医療・ケアの方針やどのような生き方を望むかを日頃から繰り返し話し合うこと (=ACP の取り組み) が重要であること、本人が自らの意思を伝えられない</p>	

		<p>状態になる前に本人の意思を推定する者について家族等（親しい友人等も含めて）の信頼できる者を前もって決めておくことが重要であること、繰り返し話し合った内容をその都度文書にまとめておき本人・家族等と医療・ケアチームで共有することが重要であることが見直された。</p> <p>ガイドラインを受けて、各保険医療機関では「適切な意思決定支援に関する指針」を作成することが求められていた。</p> <p>診療報酬改定においても、令和2年から療養病棟・地域包括ケア病棟・特定一般病棟の入院料については、施設基準に「適切な意思決定支援に関する指針」を保険医療機関が定める必要があると明記された。</p> <p>令和4年の改訂では、がん患者指導管理料イの算定施設基準にも「適切な意思決定支援に関する指針」を定めていることが記載され、がん拠点病院である当院においても速やかに指針を定めることが必要となった。</p> <p>「嬉野医療センターにおける適切な意思決定支援に関する指針」を作成し、「終末期医療の指針」「DNAR指示の指針」から改定することを倫理委員会で承認いただきたく申請した。</p> <p>(方法)</p> <p>「嬉野医療センターにおける適切な意思決定支援に関する指針」を作成し、病院HPや掲示板に掲示する。</p> <p>人生の最終段階を迎える方に対して、指針に沿って医師等の医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされ、医療・ケアチームと十分な話し合いを行い、本人による意思決定を基本としたうえで、人生の最終段階における医療・ケアを進める。</p> <p>本人の意思が確認できる場合と確認できない場合に分けて方針決定を行う。</p> <p>方針については「人生の最終段階における医療等に関する意思確認書」を活用して文書にまとめる。</p> <p>意思確認書は電子カルテに文書として保存するとともに、共通テンプレートのACP確認書に転記し、最新の意思確認書内容を電子カルテで速やかに確認できるようにする。</p> <p>方針決定が困難な場合や、本人と医療・ケアチーム間や家族間で合意が得られない場合には、嬉野医療センター倫理委員会等にて検討のうえ、方針等についての助言を得る。</p>
判定	承認	臨時倫理委員会（書類審査）において、承認とする。

申請者	消化器内科医長	山口 太輔
受付番号	18-49	
課題名	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築（Ver10.0 JED-Project）	
判定	迅速審査承認	R4.7.22 付一般社団法人日本消化器内視鏡学会倫理委員会承認課題。定期報告および研究計画書の改訂、研究分担者の変更による申請。再審議の上、承認とする。

申請者	RI 検査主任	碓 直樹
受付番号	22-23	
課題名	救急医療における「killer disease」指摘を目的とした読影補助支援パッケージの制作	
研究の概要	2019年、日本医療安全調査機構は「医療事故の再発防止に向けた提言 第8号」において『救急医療における画像診断に係る死亡事例の分析』を公表している。その中の再発防止に向けた提言では、救急医療における画像検査は、「確定診断を追究する」ことよりも「killer disease」を念頭において読影すること	

	<p>の重要性が述べられている。さらに、救急医療における診療放射線技師には、緊急度の高い所見を発見した場合、読影を行う医師にすみやかに情報を提供することが期待されており、診療放射線技師による読影補助の必要性も述べられている。読影補助に関しては、平成 22 年 4 月に厚生労働省からの「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について（通知）」においても同様に、診療放射線技師による読影補助の必要性が具体的に述べられている。このように、診療放射線技師による読影補助は診療放射線技師がチーム医療への参画する上で、必要不可欠な業務である。</p> <p>しかし、休日及び夜間の救急医療においては、診療放射線技師 1 名で対応している施設も多く存在する。また、そのような業務に対応する診療放射線技師の経験年数も様々であり、当然ながら、読影補助能力に差があることが予想される。</p> <p>このような背景の中、今回我々は、診療放射線技師における読影補助能力を向上させる取り組みとして、「killer disease」を主な対象とした、救急医療における読影補助支援パッケージの制作を行う。</p> <p>作成を行った「救急医療における「killer disease」指摘を目的とした読影補助支援パッケージ」（以下、「読影補助支援パッケージ」）の構成は下記の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 「killer disease」症例の DICOM 画像と DICOM Viewer</li> <li>② 放射線技師による「killer disease」の解説動画</li> <li>③ 放射線科医による救急画像読影解説</li> <li>④ 救急患者読影補助のチェックリスト</li> </ul> <p>今回、「読影補助支援パッケージ」の満足度および問題点の把握のため、使用者（当院の診療放射線技師）に向けたアンケート調査を実施する。これにより、「読影補助支援パッケージ」における改善の必要性と、救急医療における読影補助支援の重要性について検討する。なお、アンケートの取得方法は google フォームを使用したものとする。</p> <p>以上のことより、本パッケージを活用することで、施設間格差や診療放射線技師としての経験年数に関係することなく、救急医療における「killer disease」を主な対象とした読影補助支援が可能となる。</p>
判定	迅速審査承認 計画どおり承認とする。

申請者	診療放射線技師長	渋谷 充
受付番号	22-24	
課題名	「CT 検査 Dose Report キャプチャー画像を利用した、患者被ばく管理の有用性の検討」Python による OCR 及び画像処理機能を有した被ばく管理ソフトの開発	
研究の概要	CT 検査後に画面に表示される Dose Report のキャプチャー画像を作成し、取得したキャプチャー画像から必要データを読み取りデジタルデータとするシステムを作成する。作成には、Python を開発言語とし、オープンソースの OCR エンジン Tesseract や、画像処理ライブラリー OpenCV を使用する。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	リウマチ科部長	荒武 弘一朗
受付番号	20-90	
課題名	メトトレキサート抵抗性関節リウマチ患者を対象としたフィルゴチニブ単剤治療のトシリズマブ単剤治療に対する有用性の非劣性を検証する多施設共同ランダム化比較試験（TRANSFORM STUDY）	
判定	迅速審査承認	R4.8.12 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。他施設情報の変更等による申請。再審議の上、承認とする。

申請者	副院長	佐々木 英祐
受付番号	20-74	
課題名	医療・介護関連肺炎におけるラスクフロキサシン錠の有効性・安全性の検討	
判定	迅速審査承認	R4.8.12 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。他施設情報の変更(軽微変更と施設追加)による申請。再審議の上、承認とする。

申請者	消化器内科医長	山口 太輔
受付番号	22-20	
課題名	胃上皮性腫瘍に対する従来法 ESD および Spray-ESD の無作為比較試験	
判定	迅速審査承認	R4.8.25 付地方独立行政法人北九州市立病院機構 治験・臨床研究審査委員会承認課題。研究計画書の改訂による変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	外来看護師	古川 美和
受付番号	22-12	
課題名	高齢者における外来下部消化管内視鏡検査前腸管洗浄液の院内服用と自宅服用の比較検討	
判定	迅速審査承認	R4.7.28 倫理委員会条件付き承認課題。指摘資料の追加提出による変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	消化器外科医師	渋谷 亜矢子
受付番号	22-25	
課題名	高難度新規医療技術の提供に関して(手術術式:腹腔鏡下腹壁癒痕ヘルニア手術)	
研究の概要	腹壁癒痕ヘルニアにたいし、これまでの腹腔鏡下腹壁癒痕ヘルニア修復術とはアプローチ方法の異なる腹壁内操作による手術を当院で新規導入する。	
判定	迅速審査承認	臨床上、早急な対応が必要であり、該当外科部長も了承を得ていること、保険診療内での診察であることにより迅速審査承認とした。迅速審査後、倫理委員会通常審査にて説明、確認した。

申請者	4 東病棟看護師	山田 大晟
受付番号	22-15	
課題名	心臓カテーテルアブレーション治療を受けた患者に対する自己検脈教育の有効性の検討	
判定	迅速審査承認	R4.7.28 倫理委員会条件付き承認課題。指摘項目追加による変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	脳神経外科医師	土持 諒輔
受付番号	22-26	
課題名	脳卒中患者への急性期栄養療法におけるタンパク質付加による機能予後検討	
研究の概要	脳卒中(脳出血、脳梗塞、くも膜下出血)で入院となった患者をタンパク質付加群、非付加群の2群に割り付け、タンパク質付加が脳卒中発症後の機能改善に寄与するかを検討する。	

		脳梗塞、脳出血と診断され入院となった患者を対象とし、タンパク付加群(メイプロテイン 3包 (タンパク質 30g) を 1日に付加) と非付加群に交互に振り分ける。リハビリ開始日、1週間後、2週間後、退院時の Barthel index、FIM、HDS-R により ADL を評価する。
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	調剤主任	白川 敦規
受付番号	22-27	
課題名	当院スタッフにおけるポリファーマシーに関する意識調査	
研究の概要	当院におけるポリファーマシーの解消、高齢者への医療品適正使用を推進するため、当院スタッフに対してアンケート調査を実施し、効果的な業務体制づくりへ繋げる。	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	4 西病棟看護師	神村 ひとみ
受付番号	22-28	
課題名	ICU 病棟で勤務する看護師の集中治療後症候群 (PICS) に対する認識についての実態調査～アンケート調査による実態から今後の課題の明確化を図る～	
研究の概要	<p>集中治療後症候群 (PICS) とは、ICU 在室中あるいは ICU 退室後、さらには退院後に生じる運動機能障害、認知機能障害、精神障害であり、長期予後に影響を与える病態と定義されている。PICS は患者の予後の QOL や ADL に大きく影響を及ぼすため、予防または最小化を図るには ICU 看護師が PICS に対する知識を習得し実践することがとても重要である。</p> <p>先行研究において ICU 看護師の PICS の認知度は低いことが明らかにされており、当院 ICU 看護師も PICS に対する認知の程度に差がある可能性が考えられる。</p> <p>当院 ICU では、人工呼吸器を装着している重症患者など PICS を発症するリスクがある患者が多く入室している。現状として PICS を前提とした取り組みは行っていないが、日々の看護実践で他職種も交えた回診の実施やせん妄・不安を予防する援助などを行っており、PICS の認識に関わらず、PICS 予防と関連する看護実践は行っていると考える。しかし、ICU 看護師が PICS に関する認識がどの程度あるのかは明らかではない。</p> <p>そこで本研究では、当院 ICU で勤務している看護師の PICS に対する認識について実態を明らかにし、今後の PICS に対する看護師の教育への取り組みについて課題を明確化することを目的に調査を実施する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	7 西病棟看護師	稲富 史帆
受付番号	22-29	
課題名	PNS 導入による服薬指示を受ける看護師の実態調査	
研究の概要	当病院では 2019 年度よりパートナーシップ・ナーシング・システム (以下 PNS®) を導入している。現在、全ての病棟で PNS®制度を導入した看護を実施している。また、PNS®制度では担当患者の指示受けの際にペア同士で指示を確認し実施する (ダブルチェック) ことは医療安全の観点から PNS®のマニュアルに記載されている。しかし、当病棟では PNS®制度を導入後も服薬指示受けのヒヤリハットが減少していない。	

	今回、PNS®制度によるダブルチェックでの服薬指示受けの行動がヒヤリハットにどのように影響しているか疑問に思った。 当病院での PNS®導入による服薬指示受けに関する看護師へ行動調査を行い、PNS®体制での指示受け方法の統一に繋げる。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	8 東病棟看護師	小崎 愛美
受付番号	22-30	
課題名	COVID-19 患者の対応を行う病棟看護師のストレスに関する研究 ～社会的感染症によるストレスに焦点を当てて～	
研究の概要	<p>COVID-19 は、ウイルスによって引き起こされる「生物学的感染症」だけでなく、感染拡大による不安感や恐怖心といった「心理的感染症」、その不安感や恐怖心から生み出される嫌悪や偏見、差別といった「社会的感染症」といった 3 種類の感染症であると指摘されている。これまでの研究において、感染拡大による看護職員の偏見や差別、それによる心身の健康状態への影響について報告されており、看護師の勤務継続を困難にし、健康障害や離職につながる恐れがあると考えられている。しかし、感染拡大から数年経過後の報告や、COVID-19 患者の対応をした看護師が感じた他病棟や家族からの嫌悪・差別・偏見といった社会的感染症に限定した研究は少ない。</p> <p>そこで、今回、COVID-19 患者対応を行う看護師の、他病棟や家族からの嫌悪・差別・偏見といった社会的感染症から生じるストレスや、それに対する各個人での対策について調査する。看護師のメンタルヘルスやストレスに対する支援の示唆を得るためにも、社会的感染症から生じるストレスの現状やストレス対策を把握することは重要であると考えます。</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	山口 比呂美
受付番号	22-31	
課題名	腹臥位手術時の 4 点支持台ベッド作成について手術室看護師の意識調査	
研究の概要	<p>現在、嬉野医療センターでは整形外科の脊椎手術の際は腹臥位となるため、4 点支持台を使用しベッド作成をしている。昨年度、4 点支持台を使用した手術症例は 49 件であり、4 点支持台使用後に患者が手術室退出まで前胸部・腸骨に発赤が持続した症例は 9 件あった。手術所要時間ごとに皮膚・皮下損傷発生数を調査した研究では、「手術時間 4 時間までは 3% (2/66 例)、4 時間以上 8 時間以内では 27.9% (44/147 例)、8 時間を超えると 75.6% (31/41 例) と発生率が急激に上昇している」とある。当院の手術時間は 1～5 時間以内でほとんどの手術が終了している状況ではあるが、4 点支持台は、4 点で体幹を支持する構造であり、その 4 点 (両前胸部・両腸骨) に局所で体圧がかかるため、瘡発生リスクの高い体位となる。当院でも 4 点支持台ベッド作成の方法として、独自の手順書を作成、改訂するなどの取り組みを行ってきた。しかし、昨年度の術後の発赤症例を踏まえ、患者にとって安全な 4 点支持台ベッド作成に向けてさらに検討する必要があると考えた。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。