

令和7年度 第2回 倫理委員会審議

申請者	放射線科医長	平川 浩一
受付番号	25-12	
課題名	JROSG 24-1 N2a 非小細胞肺癌に対する化学放射線療法に関する治療成績の多機関後ろ向き研究	
研究の概要	UICC 第9版より細分化される N2a と N2b に該当する症例の化学放射線療法±免疫チェックポイント阻害薬による地固め療法後の治療成績を評価する他機関後ろ向き観察研究。UICC 第9版の cN2a 非小細胞肺癌に対する化学放射線療法の治療成績を調査することで、将来の cN2a 非小細胞肺癌に対する手術と化学放射線療法の比較試験に向けたエビデンスの構築につながる	
判定	迅速審査承認	R7.3.26 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	循環器内科部長	下村 光洋
受付番号	24-49	
課題名	高血圧合併高尿酸血症に対するドチヌラドの検証研究 (DIANA-NEXT)	
判定	迅速審査承認	R7.5.15 付公立大学法人福島県立医科大学臨床研究審査委員会軽微変更通知のみ。他施設情報及び最新情報の更新による管理者報告の為の申請、承認とする。

申請者	泌尿器科部長	林田 靖
受付番号	25-13	
課題名	転移性去勢感受性前立腺癌患者に対する Triplet 療法または ARSI 併用 Doublet 療法の選択に有用な因子の探索(長崎大学関連多機関共同前向き観察研究)	
研究の概要	転移性去勢感受性前立腺癌(mCSPC)に対する一時治療として、Triplet 療法または ARSI 併用 Doublet 療法による初回治療を受ける患者を対象に、各治療法の選択に有用な臨床因子の同定を目的とした長崎大学関連多機関共同前向き観察研究を実施する。	
判定	迅速審査承認	R6.10.24 付長崎大学病院臨床研究倫理委員会承認課題。 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	従来型抗リウマチ薬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インターロイキン 6 阻害薬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	R7.5.20 付長崎大学臨床研究審査委員会承認課題。 終了報告後の固定データ修正の為、総括報告書の再提出による変更申請。 再審議の上、承認とする。

申請者	7 東病棟看護師長	芦塚 睦美
受付番号	24-10	
課題名	コンピテンシーを活用したリーダーナースの育成	
判定	迅速審査承認	研究課題名、対象者、アンケート内容等の変更による変更申請。 再審議の上、承認とする。

申請者	4 西病棟看護師長	川口 淳子
受付番号	25-14	
課題名	副看護師長の課題達成能力開発に向けての看護師長の教育的支援 ～コッターの 8 段階プロセスを活用した取り組みによる看護管理者の能力開発～	
研究の概要	<p>近年、地域包括ケアシステムの構築など、医療・看護を取り巻く状況が大きく変化する中で、看護管理者は、社会の動きを捉えて対策を講じる役割を担っている。また、医療の高度化・機能分化は年々進み、看護組織のマネジメントは難しさを増している。このような状況下においても看護師が前向きな気持ちで働き続けられるためには、看護管理者、特に現場を束ねる看護師長には高度な管理能力が求められる。国立病院機構では、看護管理者能力開発プログラム(CREATE)にて「組織管理能力」「質管理能力」「危機管理能力」「人材育成能力」「自己開発力」の 5 つの能力を駆使し、これらの役割を遂行していくことが求められている。</p> <p>昨年、看護師長研究会では課題達成に向けて、全部署でコッターの 8 段階プロセスを活用した取り組みを行った。各部署の課題達成に向けて、戦略を立て実践・評価を行ったことで、8 段階プロセスを活用した取り組み方法と看護管理者に求められる管理能力について理解できた。また、課題達成に向けて看護師長がリーダーシップを図り、副看護師長への教育的支援の必要性も知識としては認識できた。一方で、全部署で課題達成には至らず、実戦で看護師長による副看護師長への教育的支援が十分行えていなかったことが明らかとなった。</p> <p>そこで、今年度は、昨年と同様に自部署の課題達成に向け、コッターの 8 段階プロセスを活用した取り組みを行う中で、副看護師長の課題達成能力を意識した教育的支援を看護師長が行うこととした。看護師長がコーチングやリフレクション技法を積極的に活用した教育的支援を実施することで、副看護師長の知識と行動が統合され、課題達成能力が向上する。さらに取り組みを通して、看護師長は副看護師長と協働しつつ教育的支援を行い、副看護師長は支援を受けながら実践することで、看護管理能力(特に組織管理能力、人材育成能力、自己開発力)が向上すると考える。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	薬剤師	田代 愛
受付番号	25-16	
課題名	末梢神経障害に対する薬剤師の関わり	
研究の概要	<p>当院ではがん薬物療法体制充実加算を算定しており、外来がん化学療法患者に対して薬剤師面談を実施している。化学療法による末梢神経障害(CIPN)は患者の QOL などを低下させる副作用であり、早期の介入が必要と考えられる。CIPN の評価および薬剤処方状況と薬剤師の介入状況について調査する。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	主任薬剤師	合原 嘉寿
受付番号	25-17	
課題名	嬉野医療センターにおける B 型肝炎再活性化対策について	
研究の概要	免疫抑制療法や化学療法において B 型肝炎(HBV)ウイルス再活性化は予防発症が重要である。当院では、スクリーニング検査およびモニタリング検査において電子カルテにて未実施アラートがでるものの、未測定項目が散見され対策が必要であると考えた。そこで今回、HBV 関連検査値について測定状況を調査し、薬剤師による HBV 関連検査値の代行入力を行う運用を開始したため介入状況を調査する。	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	リウマチ科部長	荒武 弘一朗
受付番号	20-82	
課題名	メトトレキサート (MTX) 抵抗性関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブ+MTX 併用による臨床的寛解達成および臨床的寛解達成後の MTX 休薬における臨床的非再燃の維持を評価する多施設共同前向き試験 (DOPPLER STUDY)	
判定	迅速審査承認	R7.6.17 付長崎大学認定臨床研究審査委員会承認課題。 他施設情報の変更および事例報告、軽微報告による変更申請。 再審議の上、承認とする。

申請者	副看護師長	小川 喜久恵
受付番号	24-50	
課題名	A 病院副看護師長の部下育成に関わるコミュニケーションスキル向上のための取り組み	
判定	迅速審査承認	研究責任者の変更と必要症例の変更および期間延長、評価項目の変更による変更申請。 再審議の上、承認とする。

申請者	教育研修係長	福田 純子
受付番号	25-18	
課題名	ペアリング看護体制導入後の看護師長と看護師の看護実践や教育体制に対する現状調査	
研究の概要	当院では 2018 年に PNS®看護体制を導入したが、2023 年に実施した調査では、マニュアル通りに実施できておらず PNS®看護体制とは言い難い状況であることが明らかとなった。調査結果を踏まえ、2024 年看護部理念に合わせた新しい看護体制を検討した。結果、PNS®におけるマインドは継続させながら、各々が責任をもって看護を提供することを取り入れたペアリング看護体制を確立した。具体的には、日々の看護ケアにおいて、担当看護師がその日に担当する患者の看護に責任をもって実践することを基本に、ペアとなる看護師と情報を共有し、対等な立場でお互いの特性を活かし、相談と協働し合いながら看護を展開する方式である。ペアリング看護体制マニュアルを作成し、周知を行い、2024 年 11 月から新体制で看護提供を開始した。開始後に実施した「ペアリング看護師自己評価」の結果では、「ペア看護師同士で 1 日の振り返りを	

		<p>している」「ペア看護師の確認不足にタイムリーに声掛けをしている」「ペア看護師の良かったことをお互いに伝えている」の項目の評価が低く、実践の中でコミュニケーション力を高めていくことが課題に上がった。</p> <p>今回ペアリング看護体制導入後に、初めて新人看護師を迎え、新人教育を含めて新しい看護体制で取り組んでいる。そのため、現状を把握する必要があると考えた。特に自己評価で課題となったコミュニケーション力に加え業務、直接看護の状況や責任感の変化、安全面、教育、困っていること等の現状について、部署別、当院看護師経験年数で分析することで明らかにしていきたいと考える。さらに看護管理者である看護師長と看護師との意識を比較し、ペアリング看護体制における問題点と改善策を整理し、看護体制の確立に繋がりたいと考えた。</p>
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	教育研修部長	中富 克己
受付番号	20-88	
課題名	進展型小細胞肺癌に対する化学療法+デュルバルマブ併用療法に同時または逐次放射線照射追加に関する安全性及び効果についての第Ⅱ相試験 (SPIRAL-SMALL)	
判定	迅速審査承認	R7.6.4 付特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡倫理審査委員会承認課題。施設追加及び他施設情報の変更による変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	教育研修部長	中富 克己
受付番号	21-26	
課題名	Anamorelin 投与が非小細胞肺癌患者への複合免疫療法に与える影響の前向き観察研究 (SPIRAL-ANA)	
判定	迅速審査承認	臨床研究終了の為、実施医療機関の管理者（病院長）に研究終了報告を行うために申請、承認とする。

申請者	教育研修部長	中富 克己
受付番号	24-35	
課題名	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした、ロルラチニブの 1 次治療における安全性と有効性を検討する日本の実臨床下での観察研究	
判定	迅速審査承認	R7.6.26 付愛知県がんセンター倫理審査委員会承認課題。登録症例数の上限設定・観察期間の短縮・収集データ項目に関する誤記修正・当院分担者変更、他施設情報の変更等による変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	循環器内科部長	下村 光洋
受付番号	24-49	
課題名	高血圧合併高尿酸血症に対するドチヌラドの検証研究 (DIANA-NEXT)	
判定	迅速審査承認	R7.7.7 付公立大学法人福島県立医科大学認定臨床研究審査委員会承認課題。研究計画書等の改訂等および当院分担者医師追加等による変更申請。再審議の上、承認とする。

申請者	5 西病棟看護師	永井 安希菜
受付番号	25-19	
課題名	入院している子どもに付き添う父親の負担感の実態に関する研究	
研究の概要	<p>昨年度、当病棟において、「入院している患児に付き添う家族が抱える負担感」について研究を行った。アンケート回答者の 90%が母親との結果であった。今回、小児科に入院されたる子どもの付き添う父親へアンケート式で質問を行い、父親が感じる負担感について明らかにする。</p> <p>そこで得られた結果をもとに、母と父で感じる負担感に差はあるのか検討し、家族のニーズを捉えた関わり方や、今後の家族看護の質の向上、療養環境の改善を目的とする。</p>	
判定	承認	計画どおり承認とする。

申請者	6 東病棟看護師	橋本 彩乃
受付番号	25-20	
課題名	消化器がん患者の ACP に対する実態と関連要因	
研究の概要	<p>当院は、地域がん診療連携拠点病院としての役割があり、がん患者が多く入院している。近年では、2人に1人はがん患者と診断されると言われており、罹患率も消化器がんが上位を占めている。特に膵臓癌は死亡数・罹患率ともに増加しており、長期生存率が低いことが問題視されている。2018年11月に厚生労働省が ACP の呼び名を人生会議としており、当院でも『人生の最終段階における医療等に関する意思確認書』を活用しており、ACP を考える機会が増え、意思決定支援の重要性が高まっている。ACP などの意思決定支援を行う中で、私たち自身も特に年齢が若い患者や、予後が短い患者・家族の ACP に対する声掛けや対応に苦手意識や困難感、精神的負担を感じている。今回、ACP に対する実態と関連因子について研究するにあたり、先行研究の中には、消化器がんに対する ACP の文献がなかった。そのため、本研究では、消化器内科・外科看護師へ質問紙で調査を行い、看護師経験年数や消化器病棟勤務の経験年数、その他の関連する要因により ACP に対する看護実践における苦手意識や困難感、精神的負担の程度、看護実践に違いがあるのか、消化器がんの中でも、外科・内科では ACP の看護実践への取り組み方に違いがあるのか比較・分析し、消化器がん患者の ACP に対する実態を明らかにすることで今後の看護に繋げていくことを目的とする。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	4 西病棟看護師	木村 知華、吉永 光
受付番号	25-21	
課題名	クリティカル領域における ABCDEFGH バンドル実施の実態調査	
研究の概要	<p>当病棟はクリティカル領域の病棟であり、患者の重症度や緊急度に違いはあるが、重症化や急変リスクが高い患者が入室している。クリティカル領域の看護師には専門性の高い知識や技術が求められ、患者の状況を多角的に把握し、問題解決にむけた看護過程の展開や迅速なアセスメント力が必要とされる。</p> <p>当病棟では、約 15 年前より多職種による回診を毎日開催しており、令和 6 年 9 月より ABCDEFGH バンドル（以降バンドルと略する）を導入し看護師が中心となり、今後の方向性の共有と検討を行ってきた。バンドル導入時に PICS・バンドルの概要に関しての勉強会を開催し、アンケートでは勉強会を</p>	

	<p>受講したすべてのスタッフがバンドルの概要に関して理解できた、今後活用できると回答した。しかし、勉強会開催半年後に聞き取り調査を行ったところ、勉強会の内容を覚えていないスタッフが多いことが明確となった。勉強会を開催によりバンドルに関して認識し、バンドル表の入力自体は定着してきているが実際はバンドル表の項目に対して漏れがないように発言するためのツールとなり、バンドルを活かした看護展開が出来ていない現状がある。</p> <p>本研究を通して、バンドルの各項目の実践状況と理解度を明らかにし、看護実践に活かすため、また今後の新人教育やスタッフ育成への示唆を得ることを目的とし研究を行う。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	5 東病棟看護師	井上 紗希
受付番号	25-22	
課題名	病棟看護師における口腔ケアに関する認識と口腔アセスメントの現状に関する調査	
研究の概要	<p>高齢者における肺炎は依然として主要な死因の 1 つであり、厚生労働省の「人口動態統計（令和 5 年）」によると、日本人の死因の第 5 位となっている。その中でも特に誤嚥性肺炎は加齢や寝たきりによる口腔機能の低下や嚥下機能障害、および口腔内の不衛生状態が重なりやすい高齢者に多く発症すると報告されている。対象とする嬉野医療センター 5 東病棟では、脳血管疾患や神経難病の入院患者、高齢の患者が多く嚥下機能低下による誤嚥性肺炎を合併しやすい傾向にある。誤嚥性肺炎予防には、口腔ケアや嚥下訓練などの日常的な看護ケアが大きく関与することが複数の研究によって示唆されている。しかし現在嬉野医療センター 5 東病棟に在籍している言語聴覚士は 2 名のみであり、嚥下リハビリの時間が限られている。また近年、若手看護師の人数が増えていることもあり、口腔ケアに対しての認識と技術やアセスメント力に差が出てくるのではないかと考えられる。今回嬉野医療センター 5 東病棟の看護師 29 名を対象とし、口腔ケアに関する認識と口腔アセスメントの現状について無記名式でのアンケート調査を行う。具体的な内容は口腔ケアに関する認識、口腔ケアアセスメント時の観察項目、対象に応じた口腔ケアの物品に関する実施状況を明らかにする。データ分析方法は、アンケート調査から得られたデータをもとに統計ソフト SPSS を用いて分析を行う。</p> <p>今回の研究で、口腔アセスメントの現状把握、今後の課題や口腔ケアアセスメント能力の向上、看護師の口腔ケアに関する意識の向上に繋がると考える。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	7 西病棟看護師	筒井 晴菜
受付番号	25-23	
課題名	急性期病院における看護師の身体拘束に対する認識と拘束解除時の看護師の迷いに関する調査	
研究の概要	<p>当院は佐賀県南西部地区の急性期病院であり、質の高い専門医療を担っている。1999 年身体拘束禁止規定の厚生省令が発令され、2000 年に高齢者に対する「身体拘束ゼロ取り組み」が開始された。各病院が身体拘束の減少に努めているが、超高齢社会にある日本において、高齢者が高度な医療を受ける機会が増加し、安全に治療を遂行するために身体拘束の実施を判断される機会が増えてくる。</p> <p>実際の現状として自部署の身体拘束率は 18%（令和 7 年 4 月）、当院の平均は 17.7%である。日本病院会 QI プロジェクト参加病院における平均値は</p>	

	11.8%であり、身体拘束率が平均値よりもはるかに多い現状である。当院の中でも自部署の身体拘束率は高く、個人の尊厳よりも治療優先担っているのではないかと考えられた。自部署の特性として看護師の平均年齢が 33.2 歳と若く、先行研究では、経験年数が多いほど、身体拘束に対し倫理的にジレンマを感じている人が有意に多く、経験の浅い看護師は患者の状態を適切にアセスメントできる能力の向上とその判断をに培える教育が必要と述べられている。 今回急性期病院における看護師の身体拘束に対する認識と拘束時の看護師の迷いや倫理的配慮に焦点を当て、当院で勤務している看護師に対してアンケート調査を行い、実態を見出していく事が必要と考えた。また身体拘束時の認識や解除する時の迷いに看護師経験年数の差が生じているのかも含めた調査を行う事で、今後身体拘束に対する看護師の意識向上や患者に寄り添える看護へ繋がるのではないかと考え今回の研究に取り組むこととする。	
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	榎木 実咲
受付番号	25-24	
課題名	放射線治療を受ける肺がん患者に対する A 病院看護師の指導の実態調査	
研究の概要	<p>嬉野医療センター8 東病棟では肺がん治療患者を受け入れ、化学療法、放射線治療を行っている。そのうち、放射線治療を受けている患者が 2～3 割を占めている。化学療法は病棟看護師がパンフレットを配布しているが、放射線治療に関するパンフレットは放射線治療室で外来看護師により患者に直接配布されている。病棟看護師が活用できておらず、継続的に統一した指導をできていないことが示唆される。化学療法患者と比較すると、放射線治療を受けている患者には統一した継続的な指導が不足していると考えられる。</p> <p>本研究では、放射線治療を受ける肺がん患者に対する 8 東病棟看護師の放射線治療の指導状況を明らかにすることとした。放射線治療室で配布されているパンフレットを病棟看護師が活用しているか・していないかの差で、指導内容の相違に関連があるのか調査することで、8 東病棟看護師の放射線治療の指導状況を明らかにする。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	外来副看護師長	井手 千佳子
受付番号	25-25	
課題名	がん薬物療法学習ラダーA および B 修了者を対象とした実践への活用状況と教育支援のニーズの調査	
研究の概要	<p>がん薬物療法における治療の多様化・複雑化に伴い、看護師には高度な知識と的確な判断力が求められている。当院では、化学療法に関する知識・技術の体系的習得を目的とし、看護師向けの学習ラダーA・Bを導入している。しかしながら、ラダー修了者における学習内容の実践的活用の実態や、自己効力感に関する評価は十分されていない。本研究では、当院におけるラダーA・B修了者を対象とし、修了後の知識活用状況、自己効力感、教育プログラムへの満足度等を調査し、教育の有効性と今後の継続教育支援の方向性を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	主任診療放射線技師	板井 宏孝
受付番号	25-26	
課題名	アイトラッキングを用いた X 線検査における医療安全の検討	
研究の概要	<p>X 線検査は、検査時間が短く簡便な上、診断に有益な情報を多くもたらす。そのため、放射線検査の中で最も施行件数が多い。しかし、件数に比例して、ヒヤリ・ハットや医療事故が起こるリスクの高い検査の一つでもある。公益財団法人日本医療機能評価機構が発行した医療事故情報収集等事業の報告書によると、X 線検査でのヒヤリ・ハットは放射線検査全体の約半数にのぼり、そのうち患者の観察・管理に関する事例は全体の約 1 割を占める。この中には、検査中における転倒・転落を含んでおり、重大な事故につながる事例となり得た可能性も高い。当院でも、2015 年から 2024 年のヒヤリ・ハット件数を調査すると、X 線検査における事例が最も多い割合を占めていた。</p> <p>そこで本研究では、専用のゴーグルを着用し、装着者の視点をリアルタイムで解析できるアイトラッキングを用いて医療安全の検証を行う。今回、X 線検査に携わった経験年数を基に、初学者群と熟練者群に分け、それぞれの患者接遇やポジショニング時の注視点の違いや特徴を明らかとする。</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	内野 紀代美
受付番号	25-27	
課題名	看護師の看護補助者業務の理解と実践状況の実態調査	
研究の概要	<p>2010(平成 22)年 4 月、厚生労働省医政局通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療について」において、実践の場でチーム医療を推進するように、それぞれの職種の役割分担が明示された。2021 年日本看護協会では、看護チームにおける看護師・准看護師及び看護補助者の業務のあり方に関するガイドライン及び活用ガイドにおいて「円滑なチーム医療を進めていくには、お互いの役割を理解し自らの役割に責任を持ち、患者さんのために協働することが重要」と述べられている。そのため、看護師と看護補助者が相互に役割を認識し、安全で効果的、効率的に稼働するためには、看護師が看護補助者の業務基準及び業務マニュアル等により役割や業務、責任を理解することが必要である。</p> <p>自施設においても、看護補助者との協働推進を目的として「看護補助者業務マニュアル」を作成し、双方の教育を実施している。一方で看護補助者業務内容・責任の所在を看護師が十分理解できていないことで、タスクシフトがうまく進まない傾向がみられる。今回、看護師の看護補助者業務の理解と実践状況を明らかにし、看護師への教育と直接ケア指示書の活用を通して、看護師が看護補助者業務の理解と協働を深めていきたいと考えている。そして、タスクシフト・タスクシェア推進への取り組みを通して看護補助者業務の理解と実践の変化を比較したい。</p>	
判定	迅速審査承認	計画どおり承認とする。

申請者	8 西病棟看護師	山辺 麻乃
受付番号	25-28	
課題名	全人的苦痛を抱える終末期がん患者に対するイベント実施の効果	
研究の概要	本研究では病棟独自で実施している季節行事（以下、「イベント」と称する）の実施前後で患者の身体的・精神的症状の変化があったのか、また、どれくらい変化したのか調査を行い、イベントの効果を明らかにしたい。	
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	小森 康代
受付番号	24-36	
課題名	高度急性期医療を担う地域中核病院職員のアドバンス・ケア・プランニングに関する意識調査	
判定	迅速審査承認	研究責任者異動に伴う変更による変更申請。 再審議の上、承認とする。