倫理委員会議事要旨

１．日　時　平成２３年１０月１７日（月）　１７：００～１８：３０

２．場　所　国立病院機構千葉医療センター　低層棟３階　会議室１

３．出席者（院内委員）杉浦副院長（委員長）、石毛統括診療部長、
沼田臨床研究部長、赤羽臨床検査科長、阿藤事務部長、
小松﨑看護部長、梶原薬剤科長、永瀬病棟管理部長、
後藤医長
（外部委員）渡邉委員
（欠席委員）御園生委員

４．審議課題

①慢性疾患患者の「折り合い」に関する研究
－ストーマ保有者に焦点をあてて－
【副看護師長　谷　明美】

②「テノホビル、エムトリシタビン（あるいはラミブジン）とロピナビル／リトナビル合剤を併用している HIV 感染者を対象に、現行レジメン継続とラルテグラビル・プリジスタ／リトナビル併用とを無作為割付するオープンラベル多施設共同臨床試験」
【消化器科医長　金田　暁】

③原発性肺癌術後補助療法における化学療法と樹状細胞、活性化リンパ球の第Ⅲ相比較試験
【呼吸器外科医長　斎藤　幸雄】

④ high-risk Stage Ⅱ/Stage Ⅲ 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT ／ LV 療法と TEGAFOX 療法のランダム化第Ⅱ相試験（SOAC-1101）
【外科医師　高見　洋司】

⑤局所進行膵癌に対する術前術後補助化学療法としてのゲムシタビン／ティーエスワン併用療法の有効性と安全性に関する検討
【外科医師　豊田　康義】

⑥看護専門学校における新人教員の直面する困難とそれへの対処
【副学校長　久部　洋子】

⑦肝細胞癌に対する新規の血液腫瘍マーカー開発試験
【副院長　杉浦　信之】

⑧チューブ類自己抜去の要因分析
【看護師　三浦　綾佳】

⑨一人息子の最後の時を支えた母のゆらぎを支える看護
【副看護師長　髙野　裕美子】

⑩デスカンファレンス導入後の患者への看護師のかかわりの変化
【副看護師長　髙野　裕美子】

⑪チューブ類の自己抜去の発生要因
【看護師　都祭　祥子】

⑫高齢者への効果的な点眼指導方法
【看護師　富永　祐希子】

⑬β－TCP 顆粒を用いた顎骨造成に関する治療
【歯科・口腔外科医長　中津留　誠】
⑭統合実習の評価
－看護学生と実習指導者それぞれの視点からの分析－
【教員　大澤　広美】
⑮ FDG － PET を用いて、肺動脈性肺高血圧症および慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症における右心不全・末梢血管障害を評価する研究
【院長（心臓血管外科）　増田　政久】
⑯メトロニダゾール含有軟膏の有効性の検討
【形成外科医長　輪湖　雅彦】

５．議事内容

１）「慢性疾患患者の「折り合い」に関する研究
－ストーマ保有者に焦点をあてて－」

【谷副看護師長より概要について説明】

・半構成的面接法により、ストーマ保有者自身、ストーマ保有者の家族、ストーマ保有者に関わる看護師にとっての「折り合い」を明らかにすることを目的とする。それぞれの視点から「折り合い」を明らかにすることは、ストーマ保有者とその家族への支援の資料となる。

（質問・意見等）

・　IC レコーダーで録音するということは、インタビューは当然だが、相手もわかりやすいような形で話してもらわないといけないが、その辺の説明はするのか。
→　事前に確認を取ります。

※その他　　特に問題なく承認

２）「テノホビル、エムトリシタビン（あるいはラミブジン）とロピナビル／リトナビル合剤を併用している HIV 感染者を対象に、現行レジメン継続とラルテグラビル・プリジスタ／リトナビル併用とを無作為割付するオープンラベル多施設共同臨床試験」

【金田医長より概要について説明】

・本研究では、テノホビル（以下　TDF)、エムトリシタビン（同　FTC）あるいはラミブジン（同　３ TC)、ロピナビル／リトナビル合剤（同　LPV ｒ）の併用療法により HIV が抑制されている日本人 HIV 感染者を、現行治療継続群とラルテグラビル、ダルナビル、リトナビル併用療法への治療変更群へのいずれかに無作為に割り付けし、両群の推算糸球体濾過量の推移を比較することにより、TDF および他の逆転写酵素阻害薬を含まない抗 HIV 療法が、TDF を含む標準治療に対して腎機能の保護に有用であるかどうか、および標準治療と同等のウイルス学的効果を有するかを検討する。

（質問・意見等）

・　この研究の結論を出すのに何例位の症例を考えているのか。
→　４０～５０位だと思う。
・　副作用の心配はないのか。

→　新しい薬で、これからというところはあるが、今まで大きな副作用はないと思われる。

・　落ち着いている人に新しい薬を勧めるわけであるので、十分な同意書をとって欲しい。

・　この薬の使用経験はあるのか。

→　まだ組み合わせで使用したことはない。大きな病院では使用しているようである。

※その他　　特に問題なく承認

３）「原発性肺癌術後補助療法における化学療法と樹状細胞、活性化リンパ球の第Ⅲ相比較試験」

【斎籐医長より概要について説明】

・肺癌切除後の予後改善を目的に樹状細胞と活性化リンパ球による第３相ランダム化比較試験を行う。

（質問・意見等）

・　高度先進医療をとっているが良いのか。

→　千葉県がんセンターでやるので、１回８万円で７～８回行うという説明をするものである。

・　千葉がんセンターでは倫理委員会を通っているのか。

→　２３年８月に通っている。

※その他　　特に問題なく承認

４）「high-risk　Stage Ⅱ/Stage Ⅲ 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT ／ LV 療法と TEGAFOX 療法のランダム化第Ⅱ相試験（SOAC-1101）」

【高見医師より概要説明】

・根治度 A 手術が行われた組織学的 high-risk　Stage Ⅱ/Stage Ⅲの大腸癌症例を対象とし、標準的治療法のひとつである UFT ／ Leucovorin 療法（UFT/LV）療法）に対する、UFT ／ Leucovorin ／ Oxakiplatin 療法（TEGAFOX 療法）の術後補助化学療法としての有効性・安全性をランダム化試験により検討する。

（質問・意見等）

・　帝京大学で行うのか。

→　帝京大学から依頼されたものである。

・　症例数は何例を考えているのか。

→　全部で５０例位である。

・　代表者は誰か。

→　帝京市原のゴウダ先生である。

・　高見先生は共同研究者か

→　そうなると思う。

・　この申請書からすると、高見先生が独自に研究を行うと思うが。

→　窓口になっているだけである。

・　同意書等も提出いただきたい。他施設で行った、資料等を全て付けていただくとわかりやすい。
→　申請書の代表者欄は誰なのか、書式をはっきりさせた方が良い。

※継続審査とし、代表者、症例数、承諾書等の追加資料を提出。
その後、迅速審査。

５）「局所進行膵癌に対する術前術後補助化学療法としてのゲムシタビン／ティーエスワン併用療法の有効性と安全性に関する検討」

【豊田医師より概要について説明】

・膵癌に対する外科切除の適応を、化学療法と組み合わせた集学的治療法により、血管浸潤を伴うような局所進行膵癌にも拡大し、安全に施行することで、本疾患の治療成績を改善することである。

（質問・意見等）

・　当院での症例数はどのくらいか。
→　現実的には３～４年で１例あればいいと思う。
・　門脈の長軸・短軸の和がその浸潤部前後の正常部の径と比較して５０％以下との表現があるが、長軸・短軸の和と径を比べることの意味は何か。
→　大学の基準であるが、切除が可能であろうという一般的なところで作っていると思う。
・　５０％以下ということは相当な狭窄があるといことか。
→　狭窄範囲が長すぎないということだと思う。
・　相談窓口について、全部豊田先生が対応するのか。
→　症例の窓口は私である。

※その他　　特に問題なく承認

６）「看護専門学校における新人教員の直面する困難とそれへの対処」

【久部副学校長より概要について説明】

・看護専門学校の新人教員の直面する困難とそれへの対処を明らかにする。

（質問・意見等）

・　当院の学校で教育経験が１～３年の者は何人いるのか。
→　関東信越ブロック内で、１０人いるかどうかである。
・　場所はどこで行うのか。
→　当院の学校である。
・　各学校の教員には賛同が得られているのか。
→　本倫理委員会を通ってから賛同を得る予定である。
・　対象の人数が少ないので、分析した中身が個人を推測されることがないように。手法として、こちらから出向いてという方法もあると思う。
・　研究費が出ていないが、交通費等はどうなるのか。
→　数名分は支払えると思う。
・　インタビューの時間はどの程度か。

→　６０～９０分程度を考えている。

※その他　　特に問題なく承認

７）「肝細胞癌に対する新規の血液腫瘍マーカー開発試験」
【杉浦副院長より概要について説明】
・肝細胞癌被験者の血清検体において、組合せによる癌自己抗体お有病正診率及び無病正診率（診断効率）について、既存腫瘍マーカーと比較し、臨床的有用性を評価する。
（質問・意見等）
・　新しい腫瘍マーカーというのは開発されているのか。
→　開発されている。
・　評価は、超音波検査と CT で画像で評価するのか。
→　採血、腹部エコー、ダイナミック CT、ダイナミック MRI で行う。
・　費用負担はどうなるのか。
→　癌自己抗体の測定は研究費で行い、通常診療を超える費用負担は被験者に生じない。

※その他　　特に問題なく承認

８）「チューブ類自己抜去の要因分析」
【三浦看護師より概要説明】
・ヒヤリハット事例を振り返り、チューブ類の自己抜去が発生した祭の患者の背景・要因を分析し、チューブ類自己抜去に対してのアセスメントシートを作成することで、スタッフへ注意喚起でき、自己抜去の予防と件数の減少に繋げたいと考えている。
（質問・意見等）
・　症例数はどのくらい考えているのか。
→　ヒヤリハット事例を病棟で保管しているので、その中からチューブ類の自己抜去の数を割り出したいと考えている。それを元にカルテから情報収集を行い、どのような手術なのか、長時間であったのか、精神状態を比較して行っていきたいと考えている。
・　調査内容は十分検討されているのか。
→　当院の転倒・転落アセスメントシートを元に参考にできそうなもの、その他の参考資料を元に、実際と照らし合わせながら実施していきたいと考えている。
・　調査内容の中に、「～しがち」等曖昧な表現が多いがいかがか。
→　再度検討します。
・　多数の症例が必要になると思う。多ければ多いほどしっかりしたものになると思う。

※その他　　特に問題なく承認

９）「一人息子の最後の時を支えた母のゆらぎを支える看護」

【高野副看護師長より概要について説明】

・緩和ケアチームに対して症状コントロールおよび患者・家族の精神的支えに関する介入依頼があった４０代後半男性 A 氏のケアにあたり、たった一人で支えようとした母親の精神的葛藤に対するケアの必要性を強く感じた。主治医・病棟看護師・MSW と連携をはかり、最後の時に「こんなにじっくり息子と関わり、息子との時間を過ごせたことが本当によかった。」と母が言葉にできた。この関わりをカルテから抽出した逐語録をもとに、母親と看護師のゆらぎを中心に振り返ることで今後の緩和ケア・家族ケアの充実に活かしていきたい。

（質問・意見等）

・　患者家族に趣旨を説明した時期はいつか。

→　緩和ケアチームでブリーフケアとしてフォローを行っている。その中で家族と話している中で趣旨説明を行った。

※その他　　特に問題なく承認

10）「デスカンファレンス導入後の患者への看護師のかかわりの変化」

【高野副看護師長より概要について説明】

・デスカンファレンスを実施することにより、死を迎える患者に対するケア・看護においてどのような変化が見られるかを明らかにする。

（質問・意見等）

・　変化を見るということは、前の状態の把握とカンファレンス後の状態を見なければいけないと思うが、その当たりはどのように行うのか。

→　聞き取り調査が中心となるが､デスカンファレンス前後を聞き出し、キーワードを抜き出しカテゴリー化して分類していきたい。

・　同意書はもう少ししっかりしたものを作成するように。

※その他　　特に問題なく承認

11）「チューブ類の自己抜去の発生要因」

【都祭看護師より概要について説明】

・ヒヤリハット報告書や看護記録を調査し、原因分析を行うことでチューブ類の自己抜去の防止を考えている。

（質問・意見等）

・　「８.」も同じ研究のようであるが、一緒に検討されてはどうか。

→　今後の新しい対策ではなく、過去を振り返って状況を研究し、それを明らかにしていこうと考えている。

・　「８.」とよい意味で競争しながら、より良い研究を行っていただきたい。

※その他　　特に問題なく承認

12)「高齢者への効果的な点眼指導方法」
【富永看護師より概要説明】
・高齢者に対する点眼等の実際を明らかにし、効果的な点眼指導方法を明らかにする。
（質問・意見等）
・　標準的な点眼の方法というのは、マニュアルがないのか。
→　一般の方向けのマニュアルはある。高齢者はない。６５歳以上を対象にして行う予定である。
・　高齢者という表現に問題はないのか。
→　６５歳以上という表現に改める。

※その他　　特に問題なく承認

13)「β－TCP 顆粒を用いた顎骨造成に関する治療」
【中津留医長より概要について説明】
・インプラント治療を目的とした、顎骨骨欠損部の骨造成。インプラント顎骨母床間の間隙の充填。
（質問・意見等）
・　オスフェリンの量はどのくらいか。
→　１グラムである。
・　インプラントは２カ所やるのか。
→　１本か２本で行っている。本数をたくさん入れる事は経験上あまり行いたくない。そこが成功したならば次を入れるという事で行っている。

※その他　　特に問題なく承認

14)「統合実習の評価　－看護学生と実習指導者それぞれの視点からの分析－」
【大澤教員より概要について説明】
・カリキュラム改訂後初めて実施する臨床看護技術演習と統合実習が看護基礎教育と看護実践とのギャップを縮められる演習と実習になっているか、看護学生と実習指導者それぞれお視点から明らかにする。
（質問・意見等）
・　フォーカスグループインタビューというのはどういうものか。
→　５～６人のグループで行うということである。
・　最終的には何人位が対象になるのか。
→　１０～１２名と考えている。
・　指導者は何名か。
→　４、５名になると思っている。
・　ギャップを縮められたかの回答にかかわらず、今後のフォローが大切であり、評価するためには、ギャップを感じさせないために役に立つものなのかが分からなくてはいけない。

※その他　　特に問題なく承認

15）「FDG － PET を用いて、肺動脈性肺高血圧症および慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症における右心不全・末梢血管障害を評価する研究」

【増田院長より概要について説明】

・対象疾患は PAH と CTEPH とし、その目的は、PET 検査により右心不全を評価し併存する末梢肺動脈病変の程度を推察することである。

（質問・意見等）

・　肺の組織の一部を取ることについてはほとんど影響ないのか。

→　場所にもよるが、左上葉は比較的いじらない場所なので、そこの組織ならば影響はない。

※その他　　特に問題なく承認

16）「メトロニダゾール含有軟膏の有効性の検討」

【輪湖医長より概要説明】

・メトロニダゾールは原虫類に対して用いられている薬剤であるが、院内製剤で外用できるような剤形にしたものが以前より悪性腫瘍の皮膚転移に起因する悪臭の軽減に著効を示すことが知られている。悪臭の原因は嫌気性菌を含む混合感染であり、メトロニダゾールがそれらの菌に殺菌的あるいは静菌的効果を示すものと考えられる。抗生物質含有軟膏は一時、ゲンタシンなど耐性菌の増加をもたらすとして広く外用に用いることが避けられてきたが、近年創傷治癒分野で見直しの方向にあり、その一つとしてメトロニダゾール軟膏の有効性を広く検証する。

（質問・意見等）

・　症例はどのくらいか。

→　１年間で５０症例を考えている。

・　適用外使用ということか。

→　そうである。

※その他　　特に問題なく承認