倫理審査委員会議事録

日　　時：　　平成２４年7月２０日（金）　１５；３５～１６：１０
場　　所：　　研修室３
出 席 者：　　委　員（進行）　　副院長　　林　弘人
事務部長　　口藏　紳一郎
企画課長　　角田　康二
看護部長　　出原　陽子
薬剤科長　　相良　義弘
外部委員　　中川　明人（市薬剤師会）

申請者、審議事項：

受付番号（Ｈ２４０７－１）

「小児通年性アレルギー性鼻炎に対するプランルカスト DS の効果」
－ 睡眠障害を中心として －
（主任研究者：耳鼻咽喉科　村上　直子）

受付番号（Ｈ２４０７－２）

「酢を使用した摂食・嚥下機能改善の有効性の検証」
（主任研究者：５C 病棟　看護師　見原　優子）

受付番号（Ｈ２４０７－３）

「頭頚部領域の放射線皮膚炎に対するアズノール軟膏予防的塗布の有効性の検討」
（主任研究者：７B 病棟　看護師長　宮里　亜紀子）

受付番号（Ｈ２４０７－４）

「NK1 受容体拮抗剤ホスアプレピタント使用下における癌化学療法に伴う悪心･嘔吐の実態調査」
（主任研究者：腫瘍内科　医長　佐々木　秀法）

受付番号（Ｈ２４０７－５）

「抗血管内皮増殖因子交代(ラニビズマブ)の硝子体内投与」
（主任研究者：眼科　医長　小林　博）

副院長：ただ今より倫理審査委員会を開催します。

□□□
「小児通年性アレルギー性鼻炎に対するプランルカスト DS の効果」－ 睡眠障害を中心として －
□□□
村上　直子　医師より説明

近年、アレルギー性鼻炎患者の低年齢化が注目され、小児においては特に鼻閉が夜間睡眠の障害、さらに昼間の生活までに影響を及ぼすことが問題となっている。今回、耳鼻咽喉科外来を受診する小児通年性アレルギー鼻炎患児の中で、鼻閉症状を呈し夜間睡眠が障害されている患児を対象に、ロイコトリエン受容体拮抗薬であるプランルカストによる鼻症状および睡眠障害の改善効果について検討したい。

（相良薬剤科長より）山口大学では先発医薬品であるオノンドライシロップを投薬し調査している。当院は後発医薬品であるプランルカストDS「トーワ」を採用しているが、本研究では先発医薬品を使用するのか、あるいは「トーワ」の製品で構わないのか。
（村上医師）現在当院が採用している「トーワ」の製品で構わない。

各委員：出席者全員一致で了承。

□□
「酢を使用した摂食・嚥下機能改善の有効性の検証」
□□
見原　優子　看護師より説明

医学研究等の概要
当院5C病棟は脳卒中センターであることから摂食・嚥下障害を呈する患者が多い。現在、嚥下障害を呈する患者に対して嚥下機能の改善のために言語療法士によるリハビリテーションを行なっており、看護師も食事摂取時の介助や口腔ケアを施行しているが、意識的に嚥下機能改善に関わっていることが少ない。そこで、看護師が実施できる嚥下機能改善方法として、酢を使用し唾液分泌量を増加することにより捕食・咀嚼や食塊形成・舌による咽頭への送り込みの効果の有効性について検証することとした。

医学研究等の対象及び実施場所・実施期間
対象－脳梗塞で VF 検査・言語療法士の介入で第 3 期障害と診断された患者 30 名を目標とする。A 群・B 群に患者 15 名ずつとする。
実施場所－5C 病棟病室およびナースステーション
実施期間－倫理審査委員会の承認を得た翌日～平成 24 年 12 月 31 日

（出原看護部長）使用する酢の濃度は食道粘膜に対して損傷を起こす可能性はないと確認しているか。
（見原看護師）損傷はない濃度であることを確認している。

各委員：出席者全員一致で了承。

□□

「頭頸部領域の放射線皮膚炎に対するアズノール軟膏予防的塗布の有効性の検討」

□□□

宮里　亜紀子　看護師長より説明

医学研究等の概要

当院7B病棟は耳鼻科を含む混合病棟であり、頭頸部疾患に対し放射線治療を行う患者が多いため皮膚炎が頻発する状況にある。昨年は15例ほど放射線治療を受けた患者がいるが、そのうち皮膚炎が出現しなかった患者は1例のみであり、皮膚炎が出現した患者の中には治療休止や中断という事例もあった。現在、皮膚炎に対してはリンデロン軟膏の塗布を行なっているが、ステロイドに比べ刺激が少なく、抗炎症作用と皮膚保護作用のあるアズノール軟膏を放射線治療開始と同時に塗布することで皮膚炎を予防に有効ではないかと考え、本研究を計画した。

医学研究等の対象及び実施場所・実施期間

対象－頭頸部領域で放射線治療を受ける患者のうち、患者の同意および医師より許可が得られた患者

実施場所－7B病棟

実施期間－平成24年7月～12月

（中川委員）日本がん看護学会において、アズノール軟膏が有効であることが示されていることを患者側にも説明した方が良いのではないか。

（宮里看護師長）説明し、同意書等に記載する。

各委員：出席者全員一致で了承。

□□

「NK1受容体拮抗剤ホスアプレピタント使用下における癌化学療法に伴う悪心・嘔吐の実態調査」

□□

佐々木　秀法　医師より説明

医学研究等の概要

がん化学療法の副作用である悪心・嘔吐に対して、これまでの国内における標準的な制吐療法は、5-HT3受容体拮抗薬とデキサメタゾンの併用が一般的である。一方、遅発期に生じる悪心・嘔吐のコントロールは十分ではなかったが、NK1受容体拮抗薬であるアプレピタント、次いでパロノセトロン、さらに注射薬であるホスアプレピタントが発売された。

しかしながら、現状ではがん化学療法おける悪心・嘔吐に対するホスアプレピタントの

位置付けが明確になっていない。このような状況の中、より最適な制吐療法を目指すため、ホスアプレピタントの実地臨床での、がん化学療法に伴う悪心・嘔吐について実態調査を行いたい。

医学研究等の対象

抗がん剤を含むがん化学療法を施行する20歳以上の入院・外来患者のうち、中～高等以上の催吐作用の化学療法を受けている患者を対象とする。

症状日誌を正確に記載できる患者であることが選択基準。

目標予定患者数は30例。

各委員：出席者全員一致で了承。

□□

「抗血管内皮増殖因子交代（ラニビズマブ）の硝子体内投与」

□□

小林　博　医師より説明

医学研究等の概要

増殖性糖尿病網膜症の発症および進展に対し血管内皮増殖因子が関与していることが明らかにされ、また、抗血管内皮増殖因子の投与によって増殖性糖尿病網膜症の本体である網膜新生血管を消退されることができることが報告されている。また、増殖性糖尿病網膜症に対する硝子体手術前に、抗血管内皮増殖因子抗体を投与することで網膜新生血管に早期アポトーシスが生じ、術中の出血が有意に減少し手術が容易に進められることが報告されている。さらに、術前に抗血管内皮増殖因子抗体を投与すると、術後の硝子体出血の頻度が減少することも示されている。

そこで、増殖性糖尿病網膜症に対する硝子体手術前の抗血管内皮増殖因子抗体の投与を当院にて導入し臨床使用することを計画した。

各委員：出席者全員一致で了承。