

倫理審査委員会議事録

日 時： 平成 25 年 7 月 12 日（金） 15：15～15：30

場 所： 研修室 2, 3

出席者：	委員（進行）	委員長	林 弘人
		医局長	大谷 望
		事務部長	大熊 克美
		看護部長	出原 陽子
		企画課長	権藤 彰純
		医局長	大谷 望
		薬剤科長	相良 義弘
		市薬剤師会薬剤師	中川 明人

受付番号（H2507-1）

低線量肺がんCT画像のノイズ低減手法の開発と関連研究

古田 寛

受付番号（H2507-2）

がん患者への退院調整の現状調査

大石 麻莉

受付番号（H2507-3）

廃用症候群を併発しやすい急性期患者に対する「背面開放座位」の効果

出原 陽子

して、自力保持しながら座り、両下肢を床に下ろし、足底を床に接地した姿勢」である。この座位について、健常者を対象にした生体の反応や、慢性期脳卒中患者を対象とした脳波の改善、日常生活動作の自立の有意な改善、同急性期患者での術後離床の促進、ICU 滞在日数の短縮の効果が証明されている。さらに日本看護技術学会において、この座位は、高齢化社会で喫緊かつ有効な看護技術であると判断され、次年度診療報酬改定に提案される方向性であることから、看護界ではますます重要視され、普及してきている看護技術と言える。本研究では、日本看護技術学会による診療報酬改定への提案に協働するとともに、背面開放座位の更なるエビデンスの蓄積を行うために、効果検証の研究を行うこととする。

【研究目的】 廃用症候群が予測される急性期患者において、背面開放座位の呼吸器合併症の予防率と筋力維持・回復の効果を証明し、急性期からの介入により、廃用症候群の予防効果を明らかにする。

【研究方法】

研究デザイン：対照群を診療記録からデータ収集する **Historical Controlled Trail**

対象者数：実験群は、研究開始となった日から前向きにデータを収集、対照群は実験群と属性がマッチングする患者を診療記録より選択し、データ収集する。両群 10 名以上を目標とする。

介入内容：実験群は、補助具（おきたろう®）を使用して背面開放座位を早期導入する。対照群は従来通りのケアを受けていた患者を診療記録より選択する。

測定指標：肺レントゲン画像、PF 値、換気量、抜管までの期間（呼吸器離脱の時期）、VAP の変化、サーチュレーション値、ICU 滞在日数（主治医からの退出許可日）、端座位までの日数、多職種協働率、端座位の施行時間、患者の属性、

医学研究等の対象及び実施場所

【研究対象者】 集中治療室に入室する背面開放座位が適応と考えられる患者全て（脳神経系疾患、呼吸器疾患、透析の患者といった廃用症候群の可能性をもつ患者）

【実施場所】 集中治療室

医学研究等における医学倫理的配慮について

- (1) 医学研究等の対象となる者の人権の擁護及び個人情報保護の方法（生命倫理を含む）
患者から実験群の対象者を選択する際には、本研究実施責任者および分担研究者と相談し、複数の研究者の判断で対象患者を選定し、偏見や偏りがないようにする。収集されたデータは、学会発表や論文掲載のみに使用するものとし、使用時は個人が特定されないよう匿名性の保護を行う。研究終了後約 5 年間、学会発表および論文掲載後まで収集データは、施錠のある保管場所に保管し、研究に対する質問等があった場合に

備える。その後、シュレッダーにて個人が特定できないように処理を行う。

(2) 医学研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法

急性期の患者を対象とした臨床研究であるため、入院時に患者の家族に紙面と口頭で説明し代諾を得、意識回復後に本人に紙面と口頭で説明し、承諾を得られた場合にのみ、研究介入の継続を実施することができる。家族や本人からの承諾が得られない場合は、速やかに研究を終了する。家族からの代諾は、基本的には一親等および二親等からの代諾とする。

(3) 医学研究等の対象となる者に生ずる不利益及び危険性に対する配慮

集中治療室に入室中の急性期患者に背面開放座位を行うことから、家族と本人からの許可以外に、対象患者の身体的、心理的侵襲への最大限の配慮を行うために主治医からの許可を得る必要がある。また実施責任者及び分担研究者は、研究監視者としても携わり、患者の心身に悪影響があると判断した場合は、速やかに介入を中止する旨を集中治療室スタッフに説明する。

(4) 医学上の貢献と予測

背面開放座位は、交感神経活動の亢進、意識レベルの改善、日常生活動作の拡大の効果が検証されているが、呼吸機能に対する効果は、事例報告のみである。本研究を行うことで、背面開放座位の呼吸機能への効果を量的研究によって実証することができ、エビデンス検証に貢献できると考える。

(5) その他

実施責任者の所属機関の研究倫理審査委員会の承諾を得てから実施する。

各委員：出席者全員一致で了承。