

倫理審査委員会議事録

日 時 平成26年 2月19日 水曜日 13時30分～14時15分
場 所 三重病院外来管理治療棟会議室
出席者 別紙のとおり
議事内容 下記のとおり

(25-49) 遺伝子型に基づくカルバマゼピンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究（遺伝子解析研究に関する倫理審査 迅速審査） （24-16 承認済み 研究期間延長）

申請者（高橋純哉）三重大学精神神経科から参加要請があった既に承認済みの前向き研究の期間延長です。

委員長 研究期間の延長ですが承認をして宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-50) 筋緊張・拘縮のある患者の効果的なポジショニングを目指して

申請者（西川ひかり）パーキンソン病等の神経難病患者は関節拘縮や筋緊張が強く、褥瘡予防に効果的といわれる良肢位がとりにくく、体位変換に使用するクッションも私物のため形状や素材もまちまちです。そこで拘縮や筋緊張が強い患者を対象に、体圧分散用具の使用方法を変更することで体圧が分散した安全安楽なポジショニングが可能か否かを明確にするためポジショニング変更前後のバイタル、体圧、表面筋電図、発汗等のデータを収集する。個人情報には匿名化して研究代表者が保管し、研究結果発表後に廃棄する。同意は説明文により本人又は家族に説明して承諾を得る。測定は大きな痛みはないが、安静の妨げになるおそれがあること、ポジショニング変更前後で写真撮影するので審査をお願いした。

委員長 ポジショニングの変更は個人ごとによって違うのか。いまも工夫はしているのではないですか。

申請者 患者の拘縮によって変わってくる。現在も2、3時間ごとに体位変換を行っているが、体圧がどれだけ分散しているかのアセスメントは十分にできていない。

委員長 実験研究というよりは観察研究になる。評価方法としてバイタルや筋電図をどのように評価するのか。良い体位を見つけることが目的ですか。

申請者 褥瘡予防を目的としているが、患者の安楽も。神経内科の患者はちょっとした刺激で筋緊張を起こすので、ポジショニングで筋緊張のデータが取ればと思っている。

委員長 何をアウトカムにするかです。大きなアウトカムは褥瘡ができないことだが、それは評価できないから圧を測ることで均等になることで評価できる。いろいろな方法を試行錯誤して良い体位を見つけ、いままではデータを取っていなかったのが客観的なデータをとって、根拠を持った体位を確定できればよい。何をやるかを明確にすることと、何を記録するか、データをどの時点でとるかを整理しておかないと後々困ることになる。客観的なデータが取れるように一工夫をお願いしたい。倫理的には問題はないので承認をして宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-51) 経管栄養剤を食物繊維豊富な物へ変更しての便性の変化

申請者（山崎あや）意識障害、嚥下障害のある患者は、胃瘻、経管、経腸栄養を行っており、この様な患者は合併症に加え、高齢者で長期臥床が多いため腸蠕動運動も低下して便秘や下痢になりやすく、整腸剤や下剤でコン

トロールしているが便秘、下痢を繰り返すことが現状です。そこで先行研究で整腸作用があるといわれている食物繊維豊富な栄養剤を使用して便性の変化をみる。方法は栄養剤の変更前後において排便日誌、ブリストルスケールで評価する。研究のために経管栄養剤を変更するので審査をお願いした。

委員長 変更するにあたって主治医の意見は。

申請者 主治医には口頭で説明しており、承認があってから許可をいただく予定です。

委員長 比較するには変更前のデータを取らなければいけないが、期間はどの位ですか。

申請者 半年間です。先行研究、メーカーのデータでは約半年で便性が変わるということなので確実なデータを取るためには半年必要です。

委員長 感染症やノロに罹った時にデータが大きく変わることが心配です。

各医員 先行研究が行われているという話でしたが、その先行研究との大きな違いはありますか。

申請者 大きな違いはない。北3病棟ではコントロールができていなかったの、先行研究で効果が出ているということなので、実際に使ってみて報告する。

各委員 先行研究では良好な結果が出ているということで、患者に対して負担はないということですか。

申請者 皮膚トラブルとか不快感はあると思うが、便が変化することで相乗効果により皮膚トラブルや不快感もなくなってくると思う。

委員長 倫理的には、先行研究ですでに効果があることが分かっているなら直ぐに栄養剤を変更しなければいけない。半年間データを取ってから変更するのは患者に不利益になる。

申請者 この研究とは違うが北3病棟では昨年9月から排便チェックをすでに行っているの承認された後に栄養剤を変更する。

委員長 日常の看護の中ですでに得たデータを使い、経管栄養剤の変更後のデータを評価するということが倫理的には問題はないので承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-52) 成人の侵襲性細菌感染症サーベイランス構築に関する研究

申請者 (丸山貴也) 当初は国立感染症研究所が単独で行う予定でしたがカバーしきれないということで当院に依頼があった。肺炎球菌は成人の市中肺炎や髄膜炎等の原因菌であり、23価肺炎球菌ワクチンが定期接種化され国が推奨することになりました。それに併せて侵襲性肺炎球菌感染症が昨年の5月から5類全数把握疾患となった。1道9県の全ての医療機関から発生動向を報告して、検出された菌は国立感染症研究所で精査する人工ベースの研究です。疾患の罹患率を明らかにして、その対応を構築することと、実際に出てきた菌の血清型の種類を調べることが目的です。症例数として三重県では年間100例、インフルエンザ30例を予定している。調査方法は無菌部位検体から肺炎球菌が出た場合に、菌株と患者情報を国立感染症研究所に送り解析する。行政からは保健所、保健環境研究所に三重県内の基幹定点医療機関9施設と三重県立総合医療センターを対応してもらい、県内のその他の病院を三重病院が集積して国立感染症研究所に送付する。研究期間は2015年3月を予定しており、国立感染症研究所の倫理審査は承認されているが菌株、個人情報の収集を行うので申請した。

委員長 患者情報の匿名化はされますか。

申請者 施設で匿名化します。

委員長 検体が菌なので同意は必要としない。倫理的には問題はないので承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

(25-53) アラスタット3gAllergy を指標とした食物負荷試験とプロバビリティーカーブに関する多施設共同研究：共同研究施設、研究者の追加、実施期間の延長

(24-12 承認済み 共同研究施設・研究者の追加、実施期間延長)

申請者 (藤澤隆夫) 承認済みの研究施設、研究者の追加。実施期間の延長でありプロトコールの変更はない。

副委員長 軽微な変更で倫理的には問題はないので承認して宜しいでしょうか。

各委員 承認

委員長 来年度から倫理審査委員会を整理する必要があり、事務部長が研修に行かれたので新しく整備する方向で考えている。委員の皆さまにお願いですが、今後、倫理審査委員会の委員には修了証が必要条件になってくると思いますので資格取得をお願いします。審査に関しても簡易なものは倫理審査を省略できるので、軽微な変更等は委員長の指名する者が審査して、倫理審査委員会で承諾するかたちになると思います。

—以上—