

倫理審査委員会議事録

日 時 平成26年6月18日 水曜日 13時30分～14時00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

(26-07) 高齢者大腿頸部骨折手術のデスフルラン麻酔とセボフルラン麻酔の比較検討 一周術期のせん妄を中心として

申請者 (大井 由美子)

デスフルラン及びセボフルランを用いて麻酔管理した高齢者の大腿骨骨折手術症例におけるせん妄を中心とした術後経過を後方視的に調査。それぞれ30例を予定している。

委員長 後方視的研究ですので、麻酔が実施された患者さんのカルテから見てデータをまとめ学会で発表されるということですね。

申請者 はい。そうです。

委員長 新しい薬が発売されて使用薬剤が変わったのですか。

申請者 現在成人ではデスフルランを使用、セボフルランを使用することはない。

委員長 デスフルランを使用する理由は。

申請者 覚醒が非常に早いため。

委員長 患者さんに不利益はないので、個人情報管理を正しく行っていただければ問題ないと思いますが、いかがでしょうか。

委員長 特にご意見がなければ、承認とします。(各委員承認)

(26-08) 1型糖尿病患児の思春期におけるレジリエンス構成要素

申請者 (西山修平)

1型糖尿病患児が思春期において遭遇した困難や問題をどのように乗り越えたかというレジリエンスの構成要素を明らかにすることを目的としています。発達遅滞のないHbA1cが8.4%未満の13～20歳を対象に10名程度を予定。プライバシーの保護等書面にて説明を保護者を含め行う。

委員長 1型糖尿病の患者さんに面接を行いレジリエンスを具体的に抽出する作業を行うということで、プライバシーの保護や研究への自発的な同意に関しては十分注意されると説明がありましたが、いかがでしょうか。

看護部長 インタビューに係る時間はどのくらいを予定されていますか。

申請者 60分を目安としているが、相手の状況により中止することも想定している。インタビューガイドを用いて実施します。

委員長 対象が13～20歳で13～18歳の時のことをインタビューすることになっているが。

申請者 思春期を13～18歳と定義しています。18歳未満の方へは13歳から現在までの状況、19・20歳の方へは13～18歳の状況で質問する。

看護部長 家族が同席したい場合どのような対応をされますか。

申請者 本人のみで実施する。

委員長 調査対象に19・20歳を含めていることに疑問は残るが、倫理的には問題ないと思います。ただインタビューの時間が長引き苦痛とならないように注意して下さい。他にご意見はないでしょうか。

委員長 他になければ承認とします。(各委員承認)

(26-09) 小児百日咳入院症例の疫学的検討

申請者 (菅秀)

ワクチン予防可能疾患の中で十分に制圧できていないものの一つが百日咳といわれていて、ワクチンの効果は高いが持続性が短いとされている。日本では1歳までに4回接種しその後接種しない。海外ではさらに何回か追加接種している。日本では入院率や死亡率などのデータがほとんどない状況なので、効果の持続性や新たなワクチンの開発あるいは追加接種のスケジュールの必要性を検討するのに現在の疫学を把握しなければならない。基礎的なデータとして入院症例に絞り数の把握、臨床情報の解析を行う。方法は過去5年間の15歳未満で百日咳で入院した患者を対象にまず後方視的に行うが、前方視的にも行う予定。

本研究は厚生労働科学研究補助金の庵原・神谷班の一つとして実施されるものです。

副委員長 後方視的に行う場合は診療録のみで、前方視的に行う場合も診療録のみで行うのか。

申請者 同じ手法で実施する。

副委員長 今回の申請は診療録のみで、このために検体をとることはない。他にご意見・質問はありませんか。

委員長 他になければ承認とします。(各委員承認)

(26-10) 減量効果に関する研究における、肥満症患者と健常人との比較検討

申請者 (荒木里香)

減量効果に関する研究については過去2回承認を得ているが、健常人のコントロール比較するということが含まれていなかったので今回申請した。三重病院の職員検診受診者を対象にアンケートや残血清を用いて生理活性物質の測定などを行う。

副委員長 今回は健常人のコントロールを取るための申請。全員を対象に実施されるのか。

申請者 検体の測定が1日4人しかできないため、個別に説明します。

副委員長 特になければ、承認とします。(各委員承認)

(26-11) 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、研究者の追加について

申請者 (藤澤隆夫)

既に承認を受けている多施設共同研究に1人共同研究者を加えていただくもの。

副委員長 特になければ、承認とします。(各委員承認)