

大阪府済生会千里病院倫理委員会（本審査）議事概要

開催日時	平成 23 年 12 月 26 日（月）17：35～19：54
開催場所	大阪府済生会千里病院 東館 3 階 講堂
出席委員名	甲斐 達朗、木内 利明、北浦 一郎、藤本 春美、石井 美津子、鈴木 都男、遠藤 和喜雄、向仲 真蔵、武曾 博、林 靖之、遠藤 健、塚崎 陽彦、藪之内 照明、山本 哲夫、高元 信二郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. 臨床研究実施計画書等修正報告書の確認について（報告）</p> <p>9月26日に開催された本審査並びに11月28日開催の事前審議で、修正の上で承認となった、下記の2件の研究課題について、後日に各研究責任者より臨床研究実施計画書等修正報告書が提出され、その後、治験・臨床試験管理室において、内容の確認を行った結果、修正の条件とした事項を満たしていることを確認したので、各研究責任者にその旨を書面で通知した。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>① 重光 胤明 医員 230701 救急医による病院前気道管理に関する多施設前向き観察研究 2011年12月13日確認</p> <p>② 片岡 節子 看護師長 231009 内診を受ける患者への配慮の実際 ～患者が望む看護師の対応について～ 2011年12月13日確認</p> <p>以上が、委員長より報告された。</p> <p>2. 事前審議結果報告</p> <p>11月28日に開催された事前審議において、申請された研究課題の審査結果は下記のとおりであることが報告された。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>① [研究責任者：救急部 伊藤 賀敏 医長] <変更申請>231001 リアルワールドの日本人患者における Endeavor ZES を用いる治療後の DAPT の至適実施期間の検討：前向き多施設共同試験</p>

[審議結果] 承認、本審査への報告案件とする。

② [研究責任者：救急部 伊藤 賀敏 医長]

231002 心筋虚血の疑いのある病態に対する MCG 解析システムの有用性の検討に関する研究

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

③ [研究責任者：泌尿器科 木内 利明 副院長]

231003 吹田市 PSA 検診における 2 次検診施設での前立腺生検症例に関する研究

[審議結果] 承認、本審査への報告案件とする。

④ [研究責任者：救急部 稲葉 基高 医員]

231004 腹部緊急手術における筋膜縫合糸による SSI 発生率の検討

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

⑤ [研究責任者：歯科口腔外科 今井 智章 医員]

231005 所属リンパ節転移を有する口腔扁平上皮癌患者に対する部分的頸部郭清(level I～IV郭清)の有用性に関する研究

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

⑥ [研究責任者：8 階病棟 山田 法子 看護師]

231006 金属スプーンを使用した口腔ケアによる舌苔の除去の効果について

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

⑦ [研究責任者：7 階病棟 大坪 愛 看護師]

231007 内服アセスメントスコアシートの効果的な使用方法に向けて

[審議結果] 承認、本審査への報告案件とする。

⑧ [研究責任者：救急病棟 山木 麻衣子 看護師]

231008 弾性包帯が DVT 予防に効果的な圧迫圧を維持できているかの検証

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

- ⑨ [研究責任者：看護部長室 片岡 節子 看護師長]
231009 内診を受ける患者への配慮の実際 ～患者が望む看護師の対応について～
[審議結果] 修正の上で承認、本審査への報告案件とする。
- ⑩ [研究責任者：ICU 張 公也 看護師]
231010 救命センターに所属するICU看護師の栄養評価に対する意識の実態調査
[審議結果] 承認、本審査への報告案件とする。
- ⑪ [研究責任者：放射線・内視鏡室 長崎 佳苗 看護師]
231011 大腸内視鏡検査をうける患者の不安の軽減を図るための効果的なオリエンテーションの開発
[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。
- ⑫ [研究責任者：外科 太田 博文 部長]
231012 大腸癌術後補助化学療法におけるUFT/LV療法の服用方法に関する検討(分3投与VS分2投与)
[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。
- ⑬ [研究責任者：外科 太田 博文 部長]
231013 直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討
[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。
- ⑭ [研究責任者：産婦人科 羽室 明洋 医員]
231014 日本におけるHPVワクチン(サーバリックス)の細胞診異常予防効果に関する疫学研究
[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。
- ⑮ [研究責任者：救急部 伊藤 賀敏 医長]
<変更申請>231015 冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬(プロブコール)の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究(Probucol Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events. PROSPECTIVE)

[審議結果] 承認、本審査への報告案件とする。

以上が、委員長より報告された。

3. 研究課題審査

① [研究責任者：救急部 伊藤 賀敏 医長]

231002 心筋虚血の疑いのある病態に対するMCG解析システムの有用性の検討に関する研究

MCG測定法と従来方法の比較及び対象患者さんの要件について審議した。

[審議結果] 修正の上で承認

(修正内容) 患者説明文書に本研究の目的としてMCGと従来測定方法の解析結果を比較し、有用性の有無を評価することを記載すると共に、実施計画書並びに患者説明・同意文書において、対象となる患者さんの詳細な要件を記載し、当該上記文書を臨床研究実施計画書等修正報告書に添付して、ご提出下さい。

② [研究責任者：救急部 稲葉 基高 医員]

231004 腹部緊急手術における筋膜縫合糸によるSSI発生率の検討

本研究症例の統計解析方法の構築について審議した。

[審議結果] 却下

(修正内容) 実施計画書に症例の統計解析方法(層別化等)を詳細に記載、作成し、改めて申請し直して下さい。

③ [研究責任者：歯科口腔外科 今井 智章 医長]

231005 所属リンパ節転移を有する口腔扁平上皮癌患者に対する部分的頸部郭清(level I～IV郭清)の有用性に関する研究

患者同意書の表記内容について審議した。

[審議結果] 修正の上で、承認

(修正内容) 同意書の説明および同意確認書の記載欄に

所属：大阪府済生会千里病院 歯科口腔外科 担当医氏名 (署名)

を表記し、臨床研究実施計画書等修正報告書に添付して、ご提出下さい

④ [研究責任者：8階病棟 山田 法子 看護師]

231006 金属スプーンを使用した口腔ケアによる舌苔の除去の効果について

舌苔の除去に金属スプーンを使用すること及び舌苔の評価方法について、
審議した。

[審議結果] 却下

(修正内容) 研究計画書に

- ① 使用する金属スプーンの形状・大きさとその安全性を記載すると共にその裏付けとなる文献を添付して下さい。
- ② 舌苔をどのように評価するのかについて記載して下さい。
上記文書を作成し、改めて申請し直して下さい。

⑤ [研究責任者：救急病棟 山木 麻衣子 看護師]

231008 弾性包帯が DVT 予防に効果的な圧迫圧を維持できているかの検証

弾性包帯による圧迫圧測定の詳しい内容について審議した。

[審議結果] 承認

⑥ [研究責任者：放射線・内視鏡室 長崎 佳苗 看護師]

231011 大腸内視鏡検査をうける患者の不安の軽減を図るための効果的なオリエンテーションの開発

従来及び新版の検査説明パンフレットに係るアンケートのデータ割り付け方法並びに倫理委員会で臨床研究以外のその他（看護研究等）であるかについて検討した。

[審議結果] 承認

⑦ [研究責任者：外科 太田 博文 部長]

231012 大腸癌術後補助化学療法における UFT/LV 療法の服用方法に関する検討（分3投与 VS 分2投与）

<質疑応答なし>

[審議結果] 承認

⑧ [研究責任者：外科 太田 博文 部長]

231013 直腸癌手術における左結腸動脈温存の意義に関する検討

患者さんへの術式等説明内容について審議した。

[審議結果] 承認

⑨ [研究責任者：産婦人科 羽室 明洋 医員]

231014 日本における HPV ワクチン（サーバリックス）の細胞診異常予防効果に関する疫学研究

当院が実施する検査について審議した。

[審議結果] 承認

<関連質疑まとめ>

- ・ 看護研究等に係る業務改善の研究で承認が必要な研究は事前審議において、あるいは更に審議を要する研究は本審査で審議することとする。