

第4回倫理審査委員会結果報告書

- 1 日 時 令和2年11月30日(月) 17時30分～18時00分
- 2 場 所 日本海総合病院 2階 第2講堂
- 3 出席者 倫理審査委員
柏 英雄、鈴木 義広
橋爪 英二、木村 守、川路 博之、佐藤 邦広、中村 美穂、佐藤 賢
大内 明、難波 ひろみ、齋藤 幸喜、阿部 満、池田 恒弥、松浦 信
外部委員
加藤 栄、土田 重征、三浦 正昭、桐澤 須磨子
倫理審査委員会事務局
須藤 悦衛、成田 康之、市村 ゆみ子、片山 雪子、石井 尊

4 協議事項

- (1) 児がおもちゃの車に乗車しての入室方法は、児と親の不安の軽減に有効か
(002-4-1)

提出：手術室 鶴巻 一子 看護師

◇申請内容説明

児がおもちゃの車に乗って

の入室方法は、児と親の不安の軽減に有効かの研究を計画しております。その中で児が入室してから親と一緒にあの車に乗って入室する方法を検討しており。研究の意義としてはおもちゃの車で手術室に入室することが児と親の不安の軽減になり、麻酔導入までスムーズに入室方法が確立することができるよう実施後に患者家族に対しアンケートを実施予定です研究発表に向けて倫理審査をお願いいたします。

◇質疑

●子供が実際に乗る車は電動でしょうか。

→電動で看護婦が操作を行います。安全を考慮して子供が歩くスピードよりも低速になります。

●同意説明文書に記載されている個人情報への配慮はどのようになっているか。

→個人が特定できる氏名等の個人情報については、児並びに親の患者アンケートの段階で特定できないように対応していく。また、集計データとして親へ児の入室までの不安を観察させていただく関係上個人を特定されないよう十分に留意し対応する。

- (2) 体表面光学式トラッキングシステムを用いた患者体表面変形の定量的解析手法の開発 (002-4-7)

提出：放射線部 佐藤 公彦 主任診療放射線技師)

◇申請内容説明

放射線治療期間中に患者さんの体形が変化するとリスク臓器並びに占領臓器のターゲット線量の変化につながり、治療計画の変更が必要となる場合があります。現在治療計画 CT 等の再取得によって対応可能だが、頻回の CT 撮影は被爆の原因になり、スタッフの負担増加にもつながる。このため、画像誘導放射線治療システムである体表面光学式トラッキングシステムというものをを用いて患者さんの体形変化を簡便かつ被爆を伴わない方法で解析する新たなツールを開発し、基礎データとしてファントムの実験収集を行った。臨床データを用いて実際に開発したツールが実際の患者さんの体表面データでも正しく動いて体表面を正確に抽出できるかどうかというものを確認するために倫理審査をお願いいたします。

◇質疑

●放射線ではない光線を使つてのトラッキングとはどのようなものか。

→可視光を機械から出し、患者さんから帰ってくる反射光をカメラで取得することで、3D 映像の様な体表面データを得るものとなっている。

●承認後、患者さんのデータを収集する際、どのようなタイミングで同意を得るのか。

→過去のデータを利用する関係上オプトアウトでの同意とさせていただき予定です。また、全例どのデータでも使えるわけではなくて適した症例と適さない症例があるため、今後適した症例があった場合は使わせていただきます。

5 緊急審査報告

承認済み緊急審査 1 件の対応について事務局より報告を行った。

- (1) 無菌性を保証できない MMC 使用による肛門（管）癌投与「肛門癌 5-FU+マイトマイシン C+ラジエーション」について (002-4-2)

提出：救急救命センター 陳 正浩 センター長

◇報告内容

マイトマイシン注用に関しては、2019 年 10 月に原薬の製造過程における無菌性を保証することができないため回収となり、再開の目途がたっていないという状況にあります。しかしながら国内で流通している製品に関しては、国内製造所で最終の出荷試験を実施し、品質に問題のないことを確認しており重篤な健康被害のおそれはないと考えられているとのメーカーからの文書が出ております。

こちらにつきまして、本倫理審査委員会前に使用予定日が迫っていたことから緊急審査を行い、承認を得られ投与を行ったものです。

6 迅速審査報告

迅速審査を実施承認済みの5件について報告を行った。

(1) BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成 (002-4-4)

提出：乳腺外科 天野 吾郎 診療部長

(2) 強い催奇形性を有する医薬品の適正な安全管理手順におけるクラスターランダム化比較研究 (002-4-5)

提出：血液内科 齋藤 宗一 副院長

(3) レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究 (002-4-6)

提出：循環器内科 菅原 重生 副院長

(4) 硬膜外麻酔使用器具エピソードの観察研究(変更申請) (001-5-13)

提出：救急科 吉岡 成知 診療部長

(5) 妊婦・幼児の腸内環境調査試験 (002-4-9)

提出：産婦人科 井出 佳宏 副院長

7 その他

(1) 事務局報告について

2件の倫理審査申請書を受理、委員長並びに事務局協議の結果、侵襲性等なく審議不要であったため報告のみとした。

ア 周術期看護に携わる看護師の環境整備に対する意識調査 (002-4-3)

提出：5階東病棟 齋藤 寿子 看護師

イ 模倣に焦点を当てた介入が先行の改善につながった症例 (002-4-8)

提出：日本海酒田リハビリテーション病院 長岡 孝則 理学療法士