

平成21年度 第1回 倫理審査委員会議事録・概要

開 催 日 時	平成21年5月13日(水) 15:00～16:00
開 催 場 所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出 席 委 員 名	川井 充、新井 秀一、松橋 綾子、、尾方 克久、田村 拓久 小櫃 孝夫、田口 國雄、飯野 和之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号09-1 臨床研究部長 尾方克久の申請による筋萎縮性疾患患者におけるスパイロメリーの再現性</p> <p>当院では、筋ジストロフィーや神経難病である筋萎縮性側索硬化症といった肺活量が低下する方を対象に診察していて、呼吸不全という人の呼吸する力が落ちるために息が十分できなくなるという症状は、患者様の命を左右する。本研究は、対象患者様に肺活量の計測を行なって頂き、通常の診療に役立てる目的であり、本課題の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承 認</p> <p>議題② 申請番号09-2 神経内科医長 鈴木幹也の申請による筋萎縮性側索硬化症における髄液中のバイオマーカーの探索</p> <p>本課題は、ALSを早期に診断できるバイオマーカーの確立とALSの進行の程度をモニタリングできるマーカーを見出すことを主目的としている。</p> <p>Tau蛋白や、ALSの病理における特徴的所見であるシスタチンCなどの髄液中レベルの経過を追いながら測定・分析し、早期診断と治療、ALSの臨床像との対比によってモニタリングとして有益なツールになり得るか検討する。本課題の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 条件付き承認</p> <p style="text-align: center;"><条 件></p> <p style="text-align: center;">通常診療検査範囲で行なう検査にて採取した髄液の残りのみ使用して行い、症状が大きく変化した場合でも髄液採取は、行わない。</p> <p>議題③ 申請番号09-3 リハビリテーション科医長 川上途行の申請による非対称的頭部変形に着目した脳性麻痺児(者)における非対称的姿勢に関する前向きコホート研究</p> <p>本研究は、脳性麻痺児において、非対称的な頭部変形を観察することは少なくなく、非対称的頭部変形が、その後の姿勢異常、四肢・体幹変形の成立・憎悪に関わっている可能性が考えられる。そのため、日常臨床場面で簡便に活用可能な頭部変形、姿勢異常、四肢・体幹変形の客観的評価セットの確立。脳性麻痺時における非対称的頭部変形の頻度を調査し、頭部変形の発生は、脳性麻痺タイプ、運動機能障害重症度、筋緊張異常、姿勢異常、四肢・体幹変形などの臨床的諸因子とどのような関係があるか、評価セットを用いて、経時変化を追跡することを目的とし、本課題の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 条件付き承認</p>

<条 件>

費用について通常の保険診療として実施される検査のほかには、参加者に費用の負担はないとの明確な文章に修正する。

議題④ 申請番号09-4 内科医長 木村琢磨の申請による糖尿病性腎症発展阻止のための家庭血圧管理指針の確立

本研究は、国立病院機構EBM推進のための大規模臨床研究である。今回の変更は、試験開始までの観察期間が、26週以内だったのが、1年以内に延長された。また、登録期間が4月末日から6月末日に延長された。

本研究は、国立病院機構中央倫理審査委員会で承認済みであり、本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑤ 申請番号09-5 副看護部長 高野公子の申請による臨床実習における看護教員のコンピテンス

本研究での、今回の変更は看護実習を行っていた病棟の看護師長が、異動により変更となったことでの、本研究の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 倫理審査手順書にて記載されてるとおり、課題の実施が4月1日を越えて継続するとき、申請者は、課題の進捗及び成果を示す学術発表の資料を提出し、倫理委員会に報告しなければならないため、継続課題についての審議を行なった。

17課題の申請があり、各研究の継続での妥当性について審議した。

審議結果：承認

平成21年度 第1回 迅速倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成21年6月17日(水) 15:40～15:45
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	川井 充、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、 田口 國雄、小櫃 孝夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 申請番号09-6 10病棟看護師 熊谷洋平の申請による筋ジストロフィー患者に最適なトイレ移乗の介助を目指して～トイレ移乗の最適な指標について～ 今回の変更内容は、主任研究者の変更・分担研究者の追加・研究期間の延長について、本課題の妥当性について審議した。 審議結果：承認

平成21年度 第2回 倫理審査委員会議事録・概要

開 催 日 時	平成21年7月15日(水) 15:00～15:50
開 催 場 所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出 席 委 員 名	川井 充、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、小櫃 孝夫 飯野 和之、齋藤 隆宗
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号09-7 統括診療部長 青山克彦の申請による既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブとドセタキセルの無作為比較Ⅲ相試験</p> <p>本課題は、非小細胞肺癌の一次治療後にさらに進行した症例に二次治療以降の有効な化学療法の確立は必要であり、化学療法の成績向上が非小細胞肺癌治療成績の向上には不可欠である。その二次化学療法としてエルロチニブ療法と標準二次治療薬ドセタキセルのランダム化比較試験を行い治療成績を評価する。本課題の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承 認</p> <p>議題② 申請番号09-8 臨床研究部長 尾方克久の申請による人工呼吸療法に関連するインシデントの予備的調査</p> <p>本課題は、人工呼吸器療法に関連するインシデントレポートを活用して問題事例を分析し、医療事故に備えその回避を図ることは、人工呼吸療法の安全な実施に有利であり、国立病院機構では長期人工呼吸療法実施患者を多数診療しており、その実態に関する調査が報告されているが、事故等事例に着目した集積と分析は行なわれていないため、当院における3ヶ月間の人工呼吸療法関連インシデント等事例を集積し、その頻度と傾向を分析する。本課題の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承 認</p> <p>議題③ 申請番号09-9 作業療法士 麻所奈緒子の申請によるデュシェンヌ型筋ジストロフィーのリハビリテーションアプローチのための分類に関する研究</p> <p>本課題は、リハビリテーション分野において、デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の、症状の進行に合わせたアプローチ内容の多様化の中で、末期まで残存する上肢機能とリハビリテーションアプローチと効果を検討し、現代のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者のリハビリテーションアプローチのための簡便な分類の作成を目的とする。本課題の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承 認</p> <p>議題④ 倫理審査手順書にて記載されているとおり、課題が終了したとき、申請者は課題の進捗及び成果を、学術発表等の資料を添えて提出し、倫理委員会に報告しなければならないため、終了課題についての審議を行なった。</p> <p>12課題の報告があり、各研究の終了での妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承 認</p>

平成21年度 第2回 迅速倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成21年7月23日(木) 15:50～16:00
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	川井 充、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、 田口 國雄、小櫃 孝夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号09-10 神経疾患部門部長 田村拓久の申請による重症褥瘡(Ⅲ度以上)に対する局所治療・ケアの適切性に関する研究－ポケット切開・洗浄消毒処置を中心に－(略称:ASPU)</p> <p>今回の変更内容は、異動等に伴う施設分担研究者と研究補助者の追加および削除について、本課題の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題② 申請番号09-11 内科医長 木琢磨の申請による糖尿病性腎症発症進展阻止のための家庭血圧管理指針の確立(略称:HBP-DN)</p> <p>今回の変更内容は、異動等に伴う研究補助者の追加および削除について、本課題の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題③ 申請番号09-12 統括診療部長 青山克彦の申請による既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブとドセキセルの無作為比較第Ⅲ相試験</p> <p>今回の変更内容は、異動等に伴う施設補助者の追加について、本課題の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>

平成21年度 第3回 迅速倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成21年8月13日(木) 16:30～16:40
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 応接室
出席委員名	川井 充、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、 小櫃 孝夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 申請番号09-13 統括診療部長 青山克彦の申請による既治療進行非小細胞肺癌に対するエルロチニブとドセキセルの無作為比較第Ⅲ相試験 今回の変更内容は、症例報告書が電子症例報告書作成後、電子データ収集システムへの入力となりその変更に伴う修正と、研究代表者・研究事務局のファックス番号等の修正について本課題の妥当性について審議をした。 審議結果：承認

平成21年度 第4回 迅速倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成21年8月20日(木) 16:00～16:15
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 大会議室
出席委員名	川井 充、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、大塚 友吉 小櫃 孝夫、田口 國雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号09-14 リハビリテーション科医師 川上途行の申請による脳卒中回復期患者の安静時エネルギー消費量の測定 本課題は、初回脳卒中患者の、回復期における安静時エネルギー消費量(REE)を明らかにし、その値をハリス・ベネディクトの式(HB)より算出した基礎エネルギー量と比較し、回復期脳卒中患者にてHBの式による必要栄養量の設定が可能であるかについて、本課題の妥当性について審議をした。 審議結果：承認</p> <p>議題② 申請番号09-15 言語聴覚士 千葉康弘の申請によるDuchenne型筋ジストロフィーの喉頭挙上と咽頭残留量に関する検討 本課題は、Duchenne型筋ジストロフィーの触診による喉頭挙上距離及び挙上回数とVF上の咽頭残留量の関係について、本課題の妥当性について審議をした。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 申請番号09-16 言語聴覚士 池澤真紀の申請による筋強直性ジストロフィーの喉頭挙上と咽頭残留量に関する検討 本課題は、筋強直性ジストロフィーの触診による喉頭挙上距離及び挙上回数とVF上の咽頭残留量の関係について、本課題の妥当性について審議をした。 審議結果：承認</p>

平成21年度 第3回 倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成21年9月16日(水) 15:00～15:55
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	川井 充、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久 田口 國雄、小櫃 孝夫、松村 麻利
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号09-17 臨床研究部長 尾方克久の申請による療養支援職を対象とするスモン療養に関するアンケート調査 本課題は、在宅療養や難病患者療養の医療・福祉サービス提供に携わるさまざまな職種を対象にアンケートを実施し、難病と薬害の原点であるスモンの療養支援職における現在の認知度と、スモン患者に対する療養サービス提供の実態を明らかにする目的での研究である。本課題の妥当性について審議した。 審議結果： 承 認</p> <p>議題② 申請番号09-18 神経内科医師 中山可奈の申請によるDuchenne型筋ジストロフィー児への医師による告知に関する研究 本課題は、筋ジストロフィーの診療に携わっており、調査に同意の得られた医師を対象にアンケートを実施し、医師側の告知に対する態度と、患者や家族の望みとの違いや接点を見出し、筋ジストロフィーにおけるより望ましい告知のあり方を探っていく上で、有用な知見を得ることが目的の研究である。本課題の妥当性について審議した。 審議結果： 承 認</p> <p>議題③ 申請番号09-19 7-南病棟看護師 石田牧子の申請による「人工呼吸器装着患者の生活のQOL向上めざして」 本課題は、人工呼吸器装着患者の生活のQOL向上ができるよう、改善点の検討を目的の研究である。本課題の妥当性について審議した。 審議結果： 条件付き承認</p> <p style="text-align: center;"><条 件></p> <p>1. 研究費用については、正式な研究班名を記載の上、その研究費より支出するに修正する。</p> <p>2. 調査票の冒頭に、研究の趣旨の理解および調査票回答を集計に使用することについても承諾を得るとの記載を追加する。また、看護師および患者様の個人情報、確認・削除し集計するとの記載も追加する。</p> <p>議題④ 申請番号09-20 7-南病棟看護師 新井美穂の申請による経管栄養実施中の筋ジストロフィー患者の食に対する思い 本課題は、経管栄養に至った患者様の食への思いがどのようなものであるか知り、食に対する思いがどのようなものであるか知り、食に対する思いが明らかになることで看護介入につなげることを目的とした研究である。本課題の妥当性について審議した。 審議結果： 条件付き承認</p> <p style="text-align: center;"><条 件></p> <p>1. 録音については、口答できちんと説明すること。</p> <p>2. 同意文書内に、インタビューのみ同意いたしますとインタビューと録音両方に同意いたしますとの、チェック項目をいれること。</p>

平成21年度 第5回 迅速倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成21年10月8日(木) 15:00～15:05
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 応接室
出席委員名	川井 充、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、大塚 友吉 小櫃 孝夫、植田 敏幸
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 申請番号09-21 臨床研究部長 尾方克久の申請による神経・筋疾患患者の人工呼吸に関連したインシデント等に関する調査 本課題は、神経・筋疾患患者様を対象とし病院における人工呼吸実施時の事故防止対策に資するため、また在宅人工呼吸導入時の指導に資するため、国立病院機構の他施設が共同して人工呼吸療法関連のインシデント等事例を集積し、その頻度と傾向を分析することについて、本課題の妥当性について審議をした。 審議結果：承認

平成21年度 第4回 倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成21年11月11日(水) 15:15～16:05
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	川井 充、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久 植田 敏幸、小櫃 孝夫、飯野 和之、松村 麻利
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号09-22 研究見習生 高橋佑也の申請によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者のためのテレビゲーム用コントローラの開発に関する研究 本課題は、デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)障害段階Ⅷ(座位の保持が不可能で通常は臥床状態)かつ上肢機能障害度分類ステージ9以上のDMD患者を対象として、試作したスイッチに関して、各患者に対する最適なスイッチの選択を行い、選択したスイッチを用いて、各患者の連打能力を測定すること、および入力装置に対する要望を把握することを目的とした研究である。本課題の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 申請番号09-23 研究生 南澤甫の申請による筋萎縮性側索硬化症および多系統萎縮症の診断未確定時期の患者の心理に関する研究 本課題は、筋萎縮性側索硬化症および多系統萎縮症の発症から診断確定までの間に患者が経験する心理的葛藤を捉えること。また、診断未確定期における患者の心理状態を明らかにし、医療供給体制や難病患者支援体制のより良いあり方を考える資料とすることを目的とした研究である。本課題の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 申請番号09-24 統括診療部長 青山克彦の申請によるアスペルギローマ切除術前後におけるアムホテリシンBリポソーム製剤投与の有効性、安全性の検討 本課題は、肺結核治癒後の空洞や嚢胞に生じる肺アスペルギローマは難治性呼吸器感染症のひとつで、しばしば咯血を来すため手術適応となるが残存肺の荒廃が治癒の障害となる。そこで、肺アスペルギローマ切除の前後にアムホテリシンBリポソーム製剤(L-AMB)を投与しアムホテリシンBリポソーム製剤(L-AMB)の有効性・安全性について検討する目的の研究である。本課題の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 申請番号09-25 1-1病棟看護師 岡田里子の申請による転倒予防に向けた夜間排泄動作の検討 本課題は、夜間ポータブルトイレを使用し排泄動作を行っている患者は、動作が緩慢となり、ふらつきや判断力が低下するため、一つ一つの動作注意しないと転倒のリスクが高くなる。そこで、ポータブルトイレ使用患者の考察シートを作成し、排泄動作の問題点を明らかにすることで、安全性を考えた検討と転倒転落の予防を考えることを目的とした研究である。本課題の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

議題⑤ 申請番号09-26 作業療法士 麻所奈緒子の申請による上肢機能障害度分類に基づいたスイッチの適合についての研究

本課題は、臥床過程におけるデュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)患者の生活において、意思を伝達する手段やパソコン、などの余暇活動を実現するために、様々な福祉機器を活用し、環境調整を含めたリハビリテーションアプローチが重要になることから、DMD患者の上肢機能の進行の段階を表すことが可能である「上肢機能障害度分類」及び使用可能なスイッチの種類を後方視的に調査及び分析し、上肢機能障害度分類に基づいたスイッチの適合の検討を目的とした研究である。本課題の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 申請番号09-27 副院長 川井充の申請によるロボットスーツ(HAL)による筋萎縮症患者の下肢運動機能改善効果の検証

本課題は、筋宿による筋力低下のために主として起居と移動に障害のある患者にHALを装着したとき、安全にかつ確実にこれらの障害を軽減させることができることができることを証明することによって、HALが医療機器として有用であることのエビデンスを提供することを目的とした研究である。本課題の妥当性について審議した。

審議結果：承認

平成21年度 第6回 迅速倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成21年12月10日(木) 15:00～15:05
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 応接室
出席委員名	川井 充、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久 小櫃 孝夫、植田 敏幸
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号09-28 1-1病棟看護師 仲山千明申請によるリハビリテーション病棟における介護負担感の高いADL項目～FIMとの関係～</p> <p>本課題は、リハビリテーション病棟において、どのような動作、項目で介護負担感が重いのかを検討するため、介護負担感の高いADL介助項目を明らかにし、またFIMの点数と比較することで、実際の介助量と介護負担感にどのような関係があるかを明らかにすることを目的とし、本課題の妥当性について審議をした。</p> <p>審議結果：承認</p>

平成21年度 第7回 迅速倫理審査委員会議事録・概要

開 催 日 時	平成21年12月16日(水) 15:10～15:15
開 催 場 所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出 席 委 員 名	川井 充、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、小櫃 孝夫 植田 敏幸、飯野 和之、齋藤 隆宗、松村 麻利
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号09-29 臨床研究部長 尾方克久申請による医療機関従事者の新型インフルエンザ(H1N1)予防接種後副反應該当疾患(異常行動、入院率を含む)頻度調査:新型インフルエンザウイルスに対するインフルエンザワクチン(A/H1N1)の安全性の研究 付随研究</p> <p>本課題は、新型インフルエンザワクチン(A/H1N1)の安全性の研究で得られた有害事象が入院率に及ぼした影響を評価するため、当該研究の組入基準を満たし除外基準に該当しなかった当院職員の2009年10～11月における入院数等を調査する。</p> <p>また、新型インフルエンザワクチン(A/H1N1)副反応報告基準に該当する病態の発生頻度とワクチン接種が及ぼした影響を評価するため、当該研究の組入基準を満たし除外基準に該当しなかった当院職員の2009年10～11月における副反応報告基準に該当する病態の発生数等を調査する。本課題の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承 認</p>

平成21年度 第5回 倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成22年1月20日(水) 15:00～16:15
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	川井 充、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久 小櫃 孝夫、植田 敏幸、飯野 和之、齋藤 隆宗、松村 麻利
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号09-30 作業療法士 麻所奈緒子の申請による重症化したDMD患者の作業療法効果及びQOL変化に関する研究 本課題では、症状が進行し重症化したデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者のQOLを測定し、絵画などの創作的な作業を含む作業療法介入群と非介入群を比較し、作業療法の効果を検証し、作業療法介入の必要性、有効性を明確にしていくことを目的とし、本課題の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 申請番号09-31 1-1病棟看護師 前野美穂の申請によるリハビリ病棟における転倒・転落事故の要因について考える ～患者要因と看護要因に分類して～ 本課題は、転倒転落事故の要因を患者要因と看護要因に分類し、看護要因によって生じたものの占める割合とその内容を調査することで、回避できる転倒・転落事故について明らかにし、転落事故の減少につなげることを目的とし、本課題の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 申請番号09-32 3-1病棟看護師 松田和子の申請による病棟看護師が抱える職業性ストレス調査 本研究は、全病棟の看護師を対象にアンケート調査を実施し、看護師という職業の特性によるストレスの反応・要因・修飾要因を判断することで、ストレスが就業年数・年代・勤務形態・各病棟の特殊性により偏りがありか、また反対に共通点があるかを見出すことを目的とし、本課題の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 申請番号09-33 8-1病棟看護師 金井正樹の申請による温罨法による重症心身障害者の排便コントロールへの効果 本研究は、重症心身障害者の排泄促進に有効であると言われている温罨法により排泄を促すことができればと考え、温罨法実施期間前後の排泄状況を調査し、温罨法による自然排便の効果を検証することを目的とし、本課題の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

議題⑤ 申請番号09-34 7-東病棟看護師 長尾正子の申請による鼻マスク装着患者の経鼻経管栄養チューブのゆるみ・抜けを防ぐ固定方法の検証

本研究は、鼻マスク式人工呼吸を24時間実施し、口鼻腔からの分泌物の多い患者を対象に経鼻経管栄養チューブのより良い固定方法を検証することを目的とし、本課題の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 申請番号09-35 7-東病棟看護師 益子純一の申請による筋ジストロフィー患者看護における看護師のストレスについて

本研究では、職業性ストレス簡易調査票を用いて等病棟で働く看護師の就職性ストレスを検証し、その対策を提案・実施することを目的として、本課題の妥当性について審議した。

審議結果：条件付き承認

<条件>

1.2のいずれかを満たすように修正する。1.個人情報に連結できない完全な匿名調査として研究を実施する。2.個人情報を連結可能匿名化して収集する理由を明確に実施計画書に記載した上で、連絡票の実施を研究責任者以外の人が担当する。

議題⑦ 申請番号09-36 7-東病棟看護師 江藤眞保の申請による筋疾患患児の摂食障害に対する取り組みについて

本研究は、摂食経験の少ない筋疾患患児の動機付け・行動変容を用いた、機能的摂食訓練と日常生活上の自己決定への関わりへの看護介入を行った。その結果、摂食行動が可能になった事例を報告し、今後の筋疾患患児の摂食に役立てることを目的とし、本課題の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 申請番号09-37 1-1病棟看護師 吉村康隆の申請による夜間尿取りパットの当て方の研究 ～『夜間尿取りパット当て方表』を活用して～

本研究は、横漏れによるオムツ交換回数、寝衣交換回数を記録し、尿取りパット当て方表を作成し、患者様に合った尿取りパット当て方を看護師が合議検討し共有することを目的とし、本課題の妥当性について審議した。

審議結果：承認

平成21年度 第8回 迅速倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成22年2月17日(水) 15:00～15:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	川井 充、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、小櫃 孝夫 植田 敏幸、飯野 和之、齋藤 隆宗、松村 麻利、江角 時子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号09-38 研究生 阿部吉樹申請による多系統萎縮症患者の日常生活に関する実態調査</p> <p>多系統萎縮症(MSA)は、自律神経障害や運動機能(パーキンソニズム、小脳性運動失調)が生じる神経変性疾患である。疾患概念、診断基準、臨床症状評価尺度が整理されたのは最近であり、臨床経過や療養実態についてまとまった報告は必ずしも多くない。</p> <p>この研究では、MSAの経時的変化を知る一助とすることを目的とし、患者の日常生活動作に注目した統一的な自記式質問票を用いるアンケート調査と診療録調査を実施する。本課題の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

平成21年度 第6回 倫理審査委員会議事録・概要

開 催 日 時	平成22年3月17日(水) 15:00～15:30
開 催 場 所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出 席 委 員 名	川井 充、新井 秀一、松橋 綾子、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久 植田 敏幸、小櫃 孝夫、飯野 和之、齋藤 隆宗、松村 麻利
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 申請番号09-39 統括診療部長 青山克彦の申請によるアスペルギローマ切除術前後におけるアムホテリシンBリポソーム製剤投与の有効性、安全性の検討</p> <p>本課題は、肺結核治癒後の空洞や嚢胞に生じる肺アスペルギローマは難治性呼吸器感染症のひとつで、しばしば咯血を来たすため手術適応となるが残存肺の荒廃が、治癒の障害となる。そこで、肺アスペルギローマ切除の前後にアムホテリシンBリポソーム製剤(L-AMB)を投与しアムホテリシンBリポソーム製剤(L-AMB)の有効性・安全性について検討する目的の研究である。</p> <p>本課題は、第4回の審査にて承認されており、今回は、分担研究者の追加および検査項目が1点追加されたことについての妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承認</p> <p>議題② 申請番号09-40 研究生 木藤則一の申請によるパソコンその他の情報機器に関する調査</p> <p>本課題は、隣接する埼玉県立蓮田特別支援学校の在校生、卒業生を含む筋ジストロフィー患者が当院には入院されており、さまざまな段階の手指の不自由、身体の不自由を抱えながら、学習や余暇、コミュニケーションにパソコンその他の情報を活用している。本研究ではパソコンその他の機器の利用実態や使用目的に関するアンケート調査を行い、それらの実態を把握することにより、蓮田特別支援学校での情報に関する授業の指導計画や進路指導に役立てることを目的とし、本課題の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承認</p>