

2015年度 第2回 社会医療法人 蘇西厚生会 松波総合病院 医療倫理委員会 議事録要旨

- 1 日時 2015年9月14日(月) 17:00～18:25
- 2 場所 法人管理センター 2階 会議室
- 3 現委員数 11名
- 4 出席委員 日置 敦巳, 松波 英一, 春日井 敏夫, 安江 三枝子, 大崎 正, 山田 源久, 渡邊 一, 篠田 暢之, 宮本 正一, 橋本 波枝
- 5 欠席委員 赤松 繁
- 6 議長 日置 敦巳(委員長)
- 7 審議事項

(1) 医学系研究倫理審査

研究責任者による研究の概要等についての説明及び質疑応答をふまえて審議が行われた。

整理番号	研究課題名	研究責任者	職種	審査結果
284	RAS野性型進行大腸癌におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験(JACCRO CC-13)	小林 建司	医師	条件付承認
286	新規の治療選択方式(UPOINTS)を用いた,慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群に対する治療標的別の検討	萩原 徳康	医師	条件付承認
287	岐阜県下におけるダ・ヴィンチサージカルシステムによるロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺摘除術の多施設共同研究	萩原 徳康	医師	条件付承認
288	RAS野性型進行大腸癌におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究(JACCRO CC-13AR)	小林 建司	医師	条件付承認

医学系研究(新規申請)の概要について委員長から説明が行われ, 審議が行われた。

整理番号	研究課題名	研究責任者	職種	審査結果
289	回復期リハビリテーション病棟における食支援の充実に向けた取り組み	森田 しおり	看護師	承認

職員のアンケート調査対象者について確認を行い, 必要であれば追加可能とすることとなった。

(2) 医療行為倫理審査

診療責任者による診療行為の概要等についての説明及び質疑応答をふまえて審議が行われた。

整理番号	診療計画名	研究責任者	職種	審査結果
283	減量・糖尿病に対する外科的治療の実施	小林 建司	医師	承認

8 報告事項

(1) 医学系研究(新規申請): 迅速審査の結果について, 下記のとおり報告が行われた。

整理番号	研究課題名	研究責任者	職種	審査結果
280	末梢点滴ルート留置による患者体験が看護師に及ぼす影響の検討	杉山 沙香	看護師	承認

281	看護師のマスク装着が産科で入院する患者へ与える影響—コミュニケーション上の問題を中心に—	筒井 公香	看護師	承認
282	手術体位固定マット「ピンクパッド®」使用による利点～トレンデンブルグ体位固定についてのアンケートより～	杉江 久美子	看護師	承認

(2) 医療行為(新規申請): 迅速審査の結果について、下記のとおり報告が行われた。

整理番号	研究課題名	研究責任者	職種	審査結果
285	第34回日本心血管インターベンション治療学会 東海北陸地方会 ビデオライブデモンストレーションのためのビデオ撮影	上野 勝己	医師	承認

(3) 2013-2014年に承認された案件についての結果・経過報告が行われた。

整理番号	研究課題名	研究責任者	職種	結果
214	平成24年度院内感染／血液・体液曝露対策実施実態調査	小林 建司	医師	終了
215	婦人科癌生存患者におけるメタボリックシンドロームに関する調査研究（多施設共同研究）	松波 和寿	医師	終了
216	胃癌術後における高蛋白質スープの早期経口摂取が及ぼす影響	小林 建司	医師	終了
217	コンタクトレンズの眼瞼下垂発症リスクに関する症例対照研究	北澤 健	医師	終了
220	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対する予後因子およびmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法の効果予測因子の探索的研究	小林 建司	医師	継続中
221	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験（ATOM trial）	小林 建司	医師	継続中
225	骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）疑い症例におけるGPIアンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究	徳山 清信	医師	不明
226	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	小林 建司	医師	継続中
227	根治切除不能大腸がんに対するセツキシマブを含む一次治療における有害事象とQOLの関連の検討	小林 建司	医師	継続中
229	再発進行期にあるがん患者の思いを尊重した療養の場の選択を可能とする看護	小園 典子	看護師	終了
230	StageⅢ治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究	小林 建司	医師	継続中
231	マニュアルに使用された言語の認識の違い—受け持ち看護師の役割の受け止め方を通して	山田 真由美	看護師	終了
232	初回化学療法患者の不安軽減を目指す受け持ち制の導入	安田 加寿子	看護師	終了
233	血液内科外来における外来記録用紙を用いた情報の共有化	森崎 恵子	看護師	終了

234	自己管理ノートの未使用患者における実態調査	野々垣 智子	看護師	終了
235	急性期病棟に入院する認知機能が低下した患者を介護する家族の面会を困難にする要因	丹羽 晴香	看護師	終了
236	血液培養のコンタミネーション率と操作手順の関係	藤村 忍	看護師	終了
237	ADL拡大における患者意欲を高める非言語的支援—日常生活動作援助時の関わりを通して	栗山 美香	看護師	終了
238	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究	小林 建司	医師	変更申請
239	Stage IIIの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1 + Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第III相試験の改訂について	小林 建司	医師	継続中
240	ターミナル患者へのタッチングを行うことによる看護師のとまどいの変化	瀬戸口 ひとみ	看護師	終了
241	嚥下障害のある高齢者の退院遅延の要因—受け入れ側の理由から	安井 加代子	看護師	終了
242	CCUにおける視界の日常化によるせん妄予防効果の検証	堀江 美帆	看護師	中止
243	急性期の循環器疾患患者におけるせん妄予防—ホワイトボードを使用した継続的現実認識の効果	吉田 晃宏	看護師	中止
244	易感染状態にある隔離患者の清潔ケアの制限の必要性について	伊藤 有希	看護師	中止
245	切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのXELIRI with/without Bevacizumab療法とFOLFIRI with/without Bevacizumab療法の国際共同第III相ランダム化比較試験	小林 建司	医師	終了
246	大腸がん手術後炎症反応に対するプロシエアの比較第II相臨床研究	小林 建司	医師	中止
247	Stage III結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5FU系抗癌剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験	小林 建司	医師	終了
248	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study Combination)	澤田 元史	医師	継続中
249	腹腔鏡下手術時の気腹や体位変換が血行動態に与える影響	小島 明子	医師	継続中
250	敗血症患者の過大侵襲に対する血小板機能に関する研究	小島 明子	医師	継続中
251	進行・再発大腸癌を対象としたオキサリプラチン再導入biweekly S-1 + Oxaliplatin (SOX)療法の有効性を検討する第II相臨床試験	小林 建司	医師	継続中
252	個別指導の充実に向けた糖尿病指導用情報収集用紙の作成—ヘルスビリーブモデルと変化ステージモデルを活用して	野田 智代子	看護師	保留
253	短期入院患者に向けた接遇チェックリスト作成と活用による効果—心臓カテーテル検査入院患者を中心に	矢島 加奈子	看護師	終了

254	安全なフットケアに向けたチェックリストの作成と活用効果—爪切りシートに焦点を当てて	寺澤 智加	看護師	終了
255	化学療法施行患者の悪心、嘔吐の緩和と口内炎予防—市販の洗口剤を使用して	渡部 公子	看護師	中止
256	手術室看護師用「倫理行動自己評価票」の作成とその効果	瀧 美智留	看護師	終了
257	「生活改善行動目標確認アプローチ」がもたらす特定保健指導の効果—モチベーション維持と家族サポート向上の観点から	関口 里奈	保健師	終了
258	回復期病棟における退院支援ポートフォリオ（LHPF）を活用した支援とその効果—患者・家族が満足できる退院支援	小野 道子	看護師	不明
259	ウロストミー増設患者の増設後の負担感および日常生活における問題—退院直後から3ヶ月後における変化に焦点をあてて	河合 浩壮	看護師	中止
260	消化器癌の術後患者に適した転倒転落アセスメントスコアシートの作成—転倒リスクと悪液質との関連	棚橋 京子	看護師	不明
261	看護師の離床援助と自己効力感の関連	棚町 祐子	看護師	継続中
262	ICUにおける改良せん妄アセスメントシートの作成と効果	土屋 英子	看護師	終了
263	未治療切除不能ⅢB/Ⅳ期または術後再発扁平上皮肺癌に対するGemcitabine＋Cisplatin併用、およびGemcitabine継続維持療法の有効性と安全性の検討（KTORG1302）	丹羽 崇	医師	継続中
264	切除不能な進行・再発大腸癌の2次治療例を対象とした血液検体を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	小林 建司	医師	継続中
265	切除不能な進行・再発大腸癌の2次治療例を対象とした腫瘍組織を用いた効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	小林 建司	医師	継続中
238-2	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究	小林 建司	医師	継続中
266	日常診療における目的達成に向けた治療（Treat to Target, T2T）実践のアウトカム測定のためのHAQ調査	佐藤 正夫	医師	延期
267	未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン＋パクリタキセル＋ベバシズマブ併用療法とシスプラチン＋ペメトレキセド＋ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験	丹羽 崇	医師	継続中
268	関節リウマチ患者を対象とした新規血中インフリキシマブ濃度検出用試薬の既存ELISA法との相関性に関する研究	佐藤 正夫	医師	終了
271	関節炎におけるリンパ球の還元型葉酸キャリア活性の研究—リンパ球の活性化からみたMTXの効果、有害事象、最適投与量の検討	佐藤 正夫	医師	延期

9 その他  
該当なし