

## 平成23年度 第1回 臨時倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成23年4月20日(水) 15:00～15:35
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉 中澤 一治、菊地 ひろ子、新井 秀一、植田 敏幸、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 倫理審査手順書にて記載されているとおり、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、継続および変更課題についての審議を行なった。</p> <p>継続15課題・変更7課題の申請があり、各研究の継続および変更での妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p>

## 平成23年度 第2回 臨時倫理審査委員会議事録・概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成23年4月28日(木) 15:00～15:15 国立病院機構東埼玉病院 応接室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、中澤 一治 菊地 ひろ子、新井 秀一、植田 敏幸</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 申請番号11-1 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患者の初期治療の問題点の検討</p> <p>筋萎縮性側索硬化症は、上位運動ニューロンと下位運動ニューロンの両者が選択的に障害される神経変性疾患である。診断は、病歴や神経学的診察によるものが大きく、針筋電図検査は有用であるが、診断に役立つバイオマーカーはない。特に発症早期では、臨床的特徴が明らかではない場合があり、診断に苦慮することがある。診療録から、ALS患者の性別・年齢、初発年齢、初発部位、発症後はじめて医療機関を受診するまでの期間とその診療科、発症から診断確定までの期間、診断確定までに受けた治療内容を検討することにより、診療の際に留意すべき点を考察し、明らかにすることを、目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題② 申請番号11-2 神経内科医師 中山可奈の申請による東日本大震災後の在宅人工呼吸療法筋ジストロフィー患者の状況</p> <p>近年、自宅療養を行う筋ジストロフィー人工呼吸療法患者が増加しており、筋ジストロフィー研究班より「神経筋難病災害時支援ガイドライン」が発行されている。しかし、このたび東日本大震災では、地震による直接の被害だけでなく、停電、断水等のライフラインのトラブル、東京電力による計画停電、バッテリー、ガソリン等の物資の供給不足など予測できなかった問題点が発生した。</p> <p>本調査では、筋ジストロフィー人工呼吸療法患者の地震発生時から4月中までの状況を聞き取り調査で把握し、その結果をふまえて、災害時の準備と対策について検討することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p>

## 平成23年度 第1回 倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成23年5月18日(水) 15:00～16:20
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治 菊地 ひろ子、新井 秀一、植田 敏幸、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 申請番号11-3 栄養士 芳賀麻里子の申請による栄養管理計画書からみたデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の栄養状態の現状と今後の栄養管理の検討          当院では、年2回作成する栄養管理計画書により、療養介護病棟に入院しているデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の栄養管理の評価を行っている。          本研究では、栄養管理計画書より、身長・体重・BNI・血清アルブミン・総コレステロール・ヘモグロビン値等を調査し、年齢・栄養摂取経路・呼吸管理法・体重減少の有無別に分析を行い、その結果を用いて、今後栄養管理について検討することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。  <b>審議結果：承認</b></p> <p>議題② 申請番号11-4 呼吸器疾患部門部長 堀場昌英の申請によるテノホビル、エムトリシタビン(あるいはラミブジン)とロピナビル/リトナビル合剤を併用しているHIV感染者を対象に、現行レジメン継続とラルテグラビル・プリジスタ/リトナビル併用とを無作為割付するオープンラベル多施設共同臨床試験          本研究では、テノホビル(以下 TDF)、エムトリシタビン(同 FTC)あるいはラミブジン(同 3TC)、ロピナビル/リトナビル合剤(同 LPV/r)の併用療法によりHIVが抑制されている。          日本人HIV感染者を、現行治療継続群とラルテグラビル(同 RAL)、ダルナビル(同 DRV)、リトナビル(同 r)併用療法への治療変更群のいずれかに無作為割り付けし、両群の推算糸球体濾過量の推移を比較することにより、TDFおよび他の逆転写酵素阻害薬を含まない抗HIV療法が、TDFを含む標準治療に対して腎機能の保護に有用であるかどうか、および標準治療と同等のウイルス学的効果を有するか検討することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。  <b>審議結果：承認</b></p> <p>議題③ 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。          49課題の終了と1課題の継続の報告があり、各研究の妥当性について報告および審議をした。  <b>審議結果：承認</b></p>

## 平成23年度 第3回 臨時倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成23年6月9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	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、中澤 一治 菊地 ひろ子、新井 秀一、植田 敏幸
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<b>【審議事項】</b> 議題① 申請番号10-46-1 臨床研究部長 尾方克久の申請による筋強直性ジストロフィ一の初発症状および初診時主訴(変更申請) 本課題による、分担研究者の追加について本研究の妥当性について審議した。 <b>審議結果：承認</b>

## 平成23年度 第4回 臨時倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成23年6月23日(木) 15:00～15:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 応接室
出席委員名	正田 良介、尾方 克久、田村 拓久、中澤 一治 菊地 ひろ子、新井 秀一、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11-5 医療安全管理係長 武藤直子の申請による茨城・埼玉県内国立病院機構6施設における離床センサーの活用有無と転倒群と非転倒群の関連調査</p> <p>本課題では、茨城・埼玉県内国立病院機構6施設の転倒・転落した患者と転倒・転落しなかった患者をアセスメントシートのデータと離床センサーの使用有無で比較検討し、転倒・転落の要因と離床センサーの効果の有無を明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p>

## 平成23年度 第2回 倫理審査委員会議事録・概要

開 催 日 時	平成23年7月20日(水) 15:00～17:40
開 催 場 所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出 席 委 員 名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治 菊地 ひろ子、新井 秀一、植田 敏幸、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 申請番号11-6 神経内科医長 鈴木幹也の申請による聴性能幹反応を用いた多系統萎縮症における中枢性睡眠時無呼吸の評価</p> <p>多系統萎縮症(MSA)患者は、多様な睡眠障害を伴うことが知られており、中枢性の睡眠時無呼吸は終夜睡眠ポリグラフ検査(PSG)でも見逃され易いといわれている。そのため、呼吸中枢のある脳幹機能の評価が重要であり聴性脳幹反応(ABR)検査は、意識や睡眠の影響を受けずに脳幹機能の評価を行うことができるため、延髄橋接合部から中脳の機能異常の評価に有用である。</p> <p>本研究では、MSA患者でPSG検査とABR検査を同時期に行って、PSGで得られた中枢性の睡眠時無呼吸とABR検査の所見を比較検討することで、MSA患者の呼吸管理の指標となり予後の改善に有用とすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題② 申請番号11-7 神経内科医師 高田真利子の申請によるクロイツフェルト・ヤコブ病の臨床経過：初発症状、生命予後、死因</p> <p>クロイツフェルト・ヤコブ病は、多彩な神経症候で発症した後、急速に運動機能、認知機能が失われて、ミオクローヌスや脳波での周期性同期性放電が出現し、末期には無道性無言の寝たきり状態となる。</p> <p>本研究では、現在のクロイツフェルト・ヤコブ病の臨床経過を明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題③ 申請番号11-8 神経内科医師 能重歩の申請による進行性核上性麻痺の頭部MRI評価</p> <p>進行性核上性麻痺は脳幹被蓋の萎縮が進行する疾患である。進行性核上性麻痺患者の頭部MRIで中脳および四丘体の前後径を計測してその比を算出し、パーキンソン症状を呈する患者(パーキンソン病、多系統萎縮症)とパーキンソン症状を呈さない患者(クロイツフェルト・ヤコブ病)とを対照として、進行性核上性麻痺の診断における有効性を検討することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題④ 申請番号11-9 理学療法士 田島夕起子の申請によるDuchenne型筋ジストロフィーにおける呼気終末陽圧(positive end expiratory pressure:PEEP)弁付蘇生バックを用いた最大強制吸気量(Maximum insufflations capacity:MIC)の検討</p> <p>Duchenne型筋ジストロフィーに対する呼吸理学療法として、肺柔軟性維持及び気</p>

道清浄化を目的に呼気終末陽圧弁なし蘇生バックを用いた最大強制吸気量維持が行なわれている。呼気終末陽圧弁なし蘇生バックを用いた最大強制吸気量は、患者の息溜能力や習熟度等の影響を受ける。

本研究は、呼気終末陽圧の副作用を少なくするため呼気終末陽圧を15cmH<sub>2</sub>Oに設定した呼気終末陽圧弁付蘇生バックを用いた最大強制吸気量を用い、呼気終末陽圧弁なしの場合と比較した最大強制吸気量の差を検討することを目的とする。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11-10 栄養管理室長 宮内眞弓の申請による経腸栄養を行っている筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者の栄養評価

筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者は、初発症状により筋肉の消失にも差があるため活動量にも違いがあり、経腸栄養の患者であっても一律のエネルギー量をあてはめることは出来ない。また、ALS患者が摂取している栄養量は筋肉が萎縮していることから設定の栄養量が他の疾患に比べ少なく日本人の摂取基準を充足しているか調査することで、今後の経腸栄養患者の栄養量の決定や栄養剤の種類、栄養補助食品の使用が必要かを検討し、今後の経腸栄養患者の栄養量の検討の一助にすることを、目的とする。本研究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11-11 研究生 恩田理恵の申請によるDuchenne型筋ジストロフィー(DMD)患者のエネルギー必要量の検討

Duchenne型筋ジストロフィー患者さまの適切なエネルギー必要量を検討するために、携帯式簡易熱量計を用いて安静時エネルギー消費量を測定する。また、身長・体重・年齢・性別からHarris-Benedictの式を用いて推定基礎代謝量を算出し基礎代謝エネルギー消費量を得る。食事の摂取を用いて、DMD患者さまの個別の必要栄養量算出のための基礎的なデータを得、患者さまの栄養状態や年齢の増加に伴う必要エネルギー量など栄養管理のための栄養評価の指標の一助にすることを、目的とする。本研究の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

議題⑦ 申請番号11-12 主任栄養士 青木緩美の申請による筋ジストロフィー患者のQOLと栄養評価の検討

筋ジストロフィーの患者さまは長期のわたる緩やかな栄養状態の変化や個々による病態に差があり、一定の栄養基準を設定することは簡単ではない。そこで、適切な栄養評価を構築するために、栄養食事指導を通して、食生活・活動量の調整やエネルギー消費量の調査を行い、「患者さまの介護者の生活の質に関する評価法の開発」の基礎資料とすることを目的とする。本研究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11-13 栄養士 富井三恵の申請による経腸栄養を行う寝たきり神経変性疾患患者の栄養投与における身体状況および栄養状態

経腸栄養を行う寝たきりの神経変性疾患患者の体重増加は、体位変換の妨げになる他、皮下脂肪の圧迫による呼吸への負担増が起こる。しかし、栄養量調整のためにエネルギー量を減らすと、日本人の食事摂取基準に満たない量のため栄養素の過不足が懸念される。

本研究では、経腸栄養を行う寝たきり神経変性疾患患者に対し、体重変化を基に決めた栄養量を投与した場合に、身体状況及び栄養状態に変化が生じたかを検討することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

議題⑨ 申請番号11-14 3-2病棟看護師 定方泉の申請による3-2病棟へ入院経験のあるHIV/AIDS患者に対しての患者教育についての追跡調査

当院は、埼玉県エイズ中核拠点病院に指定され、当病棟では、患者さまに対して患者教育マニュアルを作成し、患者教育を行っている。病状が安定した頃から患者教育を開始し、服薬行動、日常生活などの指導を行ったが、退院後の生活で指導内容が効果的なものになっているのかを調査し、明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

議題⑩ 申請番号11-15 3-2病棟看護師 金子友美の申請による呼吸器内科・外科病棟に入退院する患者の褥瘡発生要因について

当病棟は、呼吸器内科・外科病棟患者さまが多く、病棟の褥瘡発生件数は、毎年増加はしていないものの減少もしていないのが現状である。褥瘡発生・継続は、医療費の負担や在院日数の延長、また疼痛や処置などによる苦痛・負担が増大し患者のQOLの低下につながりかねない。

本研究では、入退院していく患者のデータを収集・分析し、当病棟の褥瘡発生患者の傾向を把握するとともに今後の予防策を検討し、褥瘡発生件数の減少を目指すことを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

議題⑪ 申請番号11-16 3-2病棟看護師 鈴木清美の申請による埼玉県内保健所におけるHIV/AIDS患者の在宅医療に関する実態調査

保健所は、患者の居住地を基に地域の窓口として連絡相談役を担っており、病院と在宅療養支援施設との間で中心的役割を果たしている。病院と地域の窓口である保健所とネットワークを構築することは、患者の在宅療養の充実につながると考えた。現在、埼玉県の保健所にHIV/AIDS患者の在宅療養支援の状況をアンケート調査し、現状と今後の課題を明確にし、在宅療養支援の継続につなげることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

議題⑫ 申請番号11-17 1-2病棟看護師 工村美恵子の申請による退院指導を充実させるための取り組み～退院時のパンフレット作成を試みて～

本病棟では、看護師がDOTS(見守り下内服)を徹底し、全身状態の観察をすることで、副作用の早期発見に努めている。退院後は、それぞれの患者の生活環境や家庭背景が異なるため、入院中からの継続的な関わりと退院指導が重要である。

そこで、退院後の患者が家庭でも安心して継続治療ができるよう、個別性や統一性に考慮したパンフレットを作成し、退院指導を充実させることを目的とする。

本研究の妥当性について審議した。

**審議結果：条件付承認**

議題⑬ 申請番号11-18 3-1病棟看護師 内田太郎の申請による体格によるウレタンフォーム体圧分散マットの適合・不適合の判断基準を検証する

当院神経内科病棟の患者さまの大半は、24時間終日ベット上臥床・自力で体動及び寝返りが不能であり、変形・拘縮・筋緊張が著しく、自らは苦痛を訴えられず、オムツ着用中の尿失禁・便失禁により皮膚の湿潤がある。本来、自力で体位変換できない患者さまにはエアマットを使用しているが、当院では在庫数が多くないためウレタンフォーム体圧分散マットを使用することがある。

このような状況において、ウレタンフォーム体圧分散マットを使用している患者さまの中で、るい瘦・骨突出著明な患者さまに褥瘡を生じる傾向があることに気がついた。

そこで、体格や病状・皮膚の状態からの違いから、ウレタンフォーム体圧分散マットとエアマットの使い分けをする基準を明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

議題⑭ 申請番号11-19 6-2病棟看護師 肥留川佐和子の申請による口臭と乾燥を防ぐ口腔ケアの検討-唾液腺の刺激とスプレー式保湿剤の塗布を実施して-

当病棟は、経口摂取が困難となり経管栄養を余儀なくされている患者が多数入院している。その患者に現在行われている口腔ケアは、ブラッシング→洗浄→吸引、口腔用ウエットティッシュを用いた清拭を適宜行っているが、口腔内の乾燥と口臭が散見している。入院患者の特徴と病室環境という背景から、従来の口腔ケアに適宜唾液腺の刺激とスプレー式保湿剤のと塗布を行うことにより口腔内の乾燥と口臭の予防を図ることができるのではないかと考え、「BECKの口腔用アセスメント」とブレスチェッカーを用いて実施評価を行うことを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

議題⑮ 申請番号11-20 8-2病棟看護師 木暮志保子の申請による重症心身障害児(者)への腹部マッサージによる便秘改善への試み

当病棟の患者さまの殆どが、下剤を内服しており、それでも排便がない場合は医師の指示により下剤追加内服や浣腸を施行している。便秘の原因は様々であるが、活動性の低下や変形による腸蠕動運動の低下、更に抗痙攣剤服用が一因と考えられる。腹部マッサージは腸蠕動運動を亢進させる働きがあり、当病棟でも定時のケ

アとして一部の患者さまにプランをあげているが、その手技は一定でない。

本研究では、特に活動性の低下が著明である患者8名に対し、手技を統一した腹部マッサージを行い、下剤内服・浣腸の頻度や、排便との関連性を検証することを目的とする。本研究の妥当について審議した。

**審議結果：承認**

議題⑯ 申請番号11-21 7東病棟看護師 江藤眞保の申請による筋ジストロフィー患者のストレスコーピングに関する看護ケアの検討-唾液アミラーゼ活性による比較-当病棟の筋ジストロフィー患者の、こころのケアの必要性が指摘されているが、標準的支援方法は確立されていない。デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の「情動の制御」「欲求不満や攻撃性に対する許容力」「反抗挑戦性行動、精神的な柔軟性」に乏しい行動が患者家族や看護者を悩ませる現状もある。

本研究では、当該患者の様々な生活場面で、唾液アミラーゼによるストレス測定を行い、ストレスコーピングを促せる看護ケアを検討することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

**審議結果：条件付承認**

議題⑰ 申請番号11-22 7東病棟看護師 松本絵里子の申請による終日NPPV鼻マスク使用患者のスキントラブルに対して効果的なマスクの清潔維持方法の検討  
現在NPPVの鼻マスクは、週1回中性洗剤で洗浄し乾燥させて使用しているが、特に終日鼻マスクを使用している患者のスキントラブルが後を絶たず、また、終日使用によって鼻マスクがすぐに汚染されてしまう状況である。

本研究では、マスクの清潔維持によって鼻マスクによるスキントラブルが軽減されるのか、現在の鼻マスク洗浄頻度に着目してより効果的な清潔維持方法について検証することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

**審議結果：条件付承認**

議題⑱ 申請番号11-23 7東病棟看護師 長尾正子の申請による東日本大震災の人工呼吸器使用中の筋疾患入院患者に対するケアの状況

当院では、多数の患者さまが人工呼吸器を使用している。平成23年3月11日の東日本大震災やその後の余震の発生と未曾有の事態が生じた。

本研究では、地震発生時、当院に入院し人工呼吸器を使用している患者の安全・安楽を確保するための看護ケアの状況、また生じた問題点と今後の課題を明確にし、今後の地震時の人工呼吸器使用患者の対応につなげることを目的とする。  
本研究の妥当性について審議した。

**審議結果：条件付承認**

議題⑲ 申請番号11-24 7東病棟看護師 東口奈美の申請による東日本大震災後の計画停電時の人工呼吸器使用中の筋疾患入院患者に対するケアの状況

当院では、多数の患者さまが人工呼吸器を使用している。平成23年3月11日の東日本大震災やその後の余震の発生と未曾有の事態が生じた。

本研究では、計画停電時、当院に入院し人工呼吸器を使用している患者の安全・

安楽を確保するための看護ケアの状況、また生じた問題点と今後の課題を明確にし、今後の人工呼吸器使用患者のケアにつなげることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

**審議結果：条件付承認**

議題⑳ 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。

1課題の終了の報告があり、各研究の妥当性について報告および審議をした。

**審議結果：承認**

# 平成23年度 第5回 臨時倫理審査委員会議事録・概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成23年9月21日(水) 15:20～17:10 国立病院機構東埼玉病院 中会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治 菊地 ひろ子、新井 秀一、植田 敏幸</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 申請番号11-25 臨床研究部長 尾方克久の申請による筋強直性ジストロフィー症の簡易臨床診断に関する研究 筋強直性ジストロフィー(MyD)は、有病率が10万人当たり約8人と成人で最も多い筋ジストロフィーで、多彩な症候を呈する遺伝性疾患である。 そのため、筋疾患専門診療科以外の医師のMyDの認知度と診断能力を向上し、MyDを早期発見することにより、未診断により生じる周術期トラブル等を防止することが望まれている。 本研究では、筋疾患専門診療科以外の医師が利用しやすい簡易なスクリーニング法の開発が有用と考え、日常生活上の愁訴や簡易な診察により評価可能なスクリーナーを開発することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。 <b>審議結果：承認</b></p> <p>議題② 申請番号11-26 理学療法士 春山幸志郎の申請による筋萎縮性側索硬化症患者の転倒予測に関する研究 筋萎縮性側索硬化症(ALS)は進行性の疾患であり、歩行期から臥床期に移行する間に転倒が発生することが多く見られる。 本研究は、ALS患者における転倒を予測するために、転倒予測が可能と思われる評価法を比較し、より有用な評価項目とそのカットオフ値を明確にすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。 <b>審議結果：承認</b></p> <p>議題③ 申請番号11-27 薬剤師 鳥海真也の申請によるデキサメタゾン投与時に誘発される吃逆に対する影響についての検討 がん化学療法中における吃逆は「抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐」(CIVN)に対する予防薬として多用されているデキサメタゾン(DEX)などの副腎皮質ステロイドが一因しているという報告がある。また、CIVNに対する予防薬として使用されているアプレピタント(APR)はCYP3A4阻害作用があることが知られていて、APR併用時にDEXのAUCが2倍に上昇したとの報告がある。 本研究は、アプレピタント併用時に、デキサメタゾン投与量別に吃逆にあたる影響について明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。 <b>審議結果：承認</b></p> <p>議題④ 申請番号11-28 3-1病棟看護師 山木晴美の申請による手指拘縮を有する患者の皮膚トラブル予防 神経難病患者の特徴として長期に渡り徐々に疾患の進行がみられ、身体の可動</p>

域が減少する。自ら訴えることができない患者も多く、観察が難しく発見が遅れがちになり、拘縮から皮膚の悪臭・湿潤が発生している患者さまもいる。

本研究は、現在問題である手指の拘縮を和らげる関わりをすることで悪臭や湿潤を改善・予防できることを明確にすることを目的とする。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11-29 3-1病棟看護師 池尾渉の申請による老年期の患者のドライスキン改善について

老年期の皮膚の特徴として、細胞内水分の減少、セラミドの減少などにより表皮と真皮の結びつきが弱くなり、真皮の弾力性も失われるため皮膚は剥がれやすく、少しの外力でずれを起こしやすくなる。

本研究は、皮膚を清潔にし、保湿剤のクリームとして®キュレルを使用し、皮膚状態の改善を図っていくことを、目的とする。本研究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11-30 6-2病棟看護師 大川奈緒美の申請による神経難病患者を在宅介護する家族のストレスとその対処行動～Lazarus概念を基盤とした分析～

神経難病は、原因不明で完治することが難しく、患者さまと家族は患者と長く付き合う必要がある。当病棟に入院する神経難病患者のうち、約7割は在宅療養をされており、その主な介護者は家族である。

本研究では、神経難病患者を在宅介護する家族が経験するストレスとその対処行動を明らかにして、今後の効果的な退院指導に活かすことを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

議題⑦ 申請番号11-31 6-2病棟看護師 舟井恵美の申請による神経内科病棟で働く看護師のストレスに関する研究

神経内科病棟は、様々な障害があり、看護度も一般病棟に比べて高いと言われている。その中で働く看護師は、サイトレス度が高くストレスが蓄積されバーンアウトや精神症状までうつ病などの症状得尾発症してしまう看護師がいる。

本研究では、様々なストレスに対応し、継続してよりよい看護を提供するためにはどのようにすればよいのかを調査することを目的とする。本研究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11-32 1-1病棟看護師 春山美穂の申請によるリハビリテーション病棟における看護師の情報共有に関する意識調査

当病棟は、主に脳血管疾患の運動障害や高次機能脳障害に対する機能回復訓練が、各医療チームが連携を深めながら行われている。現在、患者さまの情報共有方法は、受け持ち看護師に委ねられているのが現状であるため、看護師の経験や知識によってばらつきが生じています。

本研究では、リハビリテーションに関する情報共有について意識調査することにより、課題が明確になり、今後のチーム医療の充実につなげることを、目的とする。本研究の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

議題⑨ 申請番号11-33 1-1病棟看護師 酒井雄太の申請による看護師の擦り込み式手指消毒薬使用状況の実態調査 ～看護ケア別における手指衛生実施状況の比較～

当病棟では、擦り込み式手指消毒薬を各病棟・各流し・バイタルサインセット・包交車・浴室・オムツ車・陰洗車に置き、看護ケア後すぐに手指消毒できるようにしている。しかし、日々の看護ケアで使用できている時と使用頻度が少ない時があります。

本研究では、手指衛生が実施出来ているケアと出来ないケアについて、看護師の意識を明らかにし、感染防止を目指した安全な看護ケアにつなげることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

議題⑩ 申請番号11-34 7南病棟看護師 門井麻奈美の申請による人工呼吸器装着患者における臭いについての援助

当病棟には、人工呼吸器装着患者さまが入院されていて、その多くは寝たきりで、日常生活の全面において援助が必要です。患者さまにとって病室は日常生活の全てを行う場所であり、食事も排泄も同じ空間で行っている。

本研究では、患者さまが臭いについてどう感じていて、どのように考えているのか、また、現在の援助で満足しているのかを明らかにし、対応および療養環境の調整を検討・実施することで、より快適な入院生活を提供することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

議題⑪ 申請番号11-35 7南病棟看護師 塚田みか子の申請による停電時の人工呼吸器装着患者における看護師の意識調査

当病棟は、人工呼吸器装着患者が多くいる。東北地方太平洋沖地震が発生した際の停電時における人工呼吸器管理は、患者様の安全と安心をまもるため細心の注意を払わなければならない。

本研究は、停電時の人工呼吸器の対応に関連した看護師の知識および意識について、実施調査をし、今後の取り組みへと繋げていくことを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

議題⑫ 申請番号11-36 10病棟看護師 尾上綾香の申請による危険予側に対する知識の変化

本病棟では、同様のインシデントが発生することがある。それは、実際の場面で危険予測し、インシデントを未然に防ぐための危険予測に対する知識を高めることが必要である。

本研究では、危険予知トレーニングに関する勉強会を導入することで危険予測に対する知識の向上につながり、実際の場面で危険予測ができ、インシデントの減少につなげることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

議題⑬ 申請番号11-37 10病棟看護師 長根綾の申請による筋ジストロフィー患者に対する耳の褥瘡ケア

褥瘡は、局所皮膚の血流が途絶え壊死が生じて発症する皮膚潰瘍である。当筋ジストロフィー病棟では、2時間おきに体位変換を行っているが、患者さまの中には体位変換を行っても頸の関節拘縮・胸郭や脊椎の変形などから、片側の耳に常に圧がかかる体位となる状態があり、褥瘡発生のリスクが高い。

本研究では、頸の関節拘縮のある患者さまの耳の褥瘡に対するケアとして、保清・除圧を実施し、ケアの効果を明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

議題⑭ 申請番号11-38 10病棟看護師 渡邊麻美の申請による鼻マスク使用患者の皮膚トラブルの要因分析

鼻マスク使用患者はマスクの周囲に圧力がかかりやすく、皮膚トラブルを起こしやすく、皮膚トラブルを起こしやすい。しかし、マスクによる皮膚トラブルがあるケースとないケースがある。

前年度の研究では、当病棟のみでデータを集めたため数が少なく比較しづかったため、今回の研究では、当院の筋ジストロフィー患者を対象にデータ数を増やし要因を明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

議題⑮ 申請番号11-39 8-1病棟看護師 長谷川睦の申請による重症心身障害児(者)病棟における口腔ケア方法の検討 ～経管栄養患者を対象とした流水による安全な口腔ケア方法の検討～

当病棟で嚥下困難の経管栄養管理中の入院患者さまは、自分の歯を磨けず全介助である。口腔ケアは、誤嚥性肺炎の予防に重要で誤嚥性肺炎を予防するためにはブラッシングし除去した歯垢等を流水し、吸引することで口腔外へ排出しなければならない。

本研究では、誤嚥性肺炎の予防および齲歯発生や口臭軽減には、流水による口腔ケアが効果的であるため、流水による口腔ケアのマニュアルを作成し、手技統一を計ることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

議題⑯ 申請番号11-40 8-2病棟看護師 塚原朋美の申請による重症心身障害児(者)の舌苔の蓄積に対する口腔ケアの効果

重症心身障害児(者)は、ストレス等、免疫力の低下、消火器系疾患の要因および口呼吸や唾液量の減少による口腔内の乾燥、ブラッシングの不備により舌苔の

蓄積を認めることが多い。舌苔が多く蓄積すると誤嚥性肺炎や口臭・味覚障害を引き起こす要因となる。

本研究では、当病棟における現状を調査すると共にマニュアルを再確認し、統一したケア実施後スコア表にて比較評価し、口腔ケアの効果を検証することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

議題⑪ 申請番号11-41 臨床研究部長 尾方克久の申請によるプリオン病の病理解析および病態解明に関する研究

プリオン病は有病率が約100万人に1人とされる稀な疾患で、異常プリオン蛋白による中枢神経の神経細胞死がもたらす脳機能低下が臨床像の中核をなす。しかし、疾患の主座である中枢神経系の組織が感染性を有するため、その組織の取扱が困難である。

剖検により得られるプリオン病患者の組織は、病理診断のみならず、プリオン病の病態解明に役立つ極めて貴重な試料である。そこで、当院で剖検を行ったプリオン病患者の組織を、その保存および解析に長じた研究施設において保存および分析し、プリオン病の病理解析と病態解明を図ることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。

**審議結果：承認**

## 平成23年度 第3回 倫理審査委員会議事録・概要

開 催 日 時	平成23年12月21日(水) 15:00～15:40
開 催 場 所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出 席 委 員 名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治 菊地 ひろ子、新井 秀一、植田 敏幸、飯野 和之、齋藤 隆宗、江角 時子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 申請番号11-42 リハビリテーション科医師 安西敦子の申請による退院前訪問指導の有用性に関する検討</p> <p>当院では、入院リハビリテーションを終え自宅退院される患者さまに対し住宅改修指導や介助方法指導などを積極的に行っている。特に介助量が大きい患者さまに対しては、退院前訪問指導にて動作確認を行いながら住宅改修案を決定している。</p> <p>本研究では、当院退院後の患者さまもしくはその主介護者に対し、手すりや福祉用具など現在の使用状況を電話にて聴取し、退院前訪問指導実施群と非実施群とで使用状況や退院時改修の満足感を比較検討することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題② 申請番号11-43 リハビリテーション科医師 安西敦子の申請による当院退院時における在宅改修指導の妥当性に関する検討</p> <p>当院では、機能改善および能力向上を目指した積極的なリハビリテーションを行うだけでなく、入院リハビリテーションを終え自宅退院される患者さまに対しては、介護保険の住宅改修費や福祉用具購入費を利用した退院準備の指導を行っている。</p> <p>本研究では、当院退院後の患者さまもしくはその主介護者に対し、手すりや福祉用具など現在の使用状況を電話にて聴取し、当院退院時の指導内容の妥当性を、入退院時のFIMなどの他覚的評価との関連性を含めて検討することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p>

## 平成23年度 第4回 倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成24年1月18日(水) 15:00～15:25
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治 菊地 ひろ子、植田 敏幸、飯野 和之、齋藤 隆宗、江角 時子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 申請番号11-44 臨床研究部長 尾方克久の申請による筋強直性ジストロフィーにおける心電図異常</p> <p>筋強直性ジストロフィー(MyD)には心電図異常がよくみられ、また突然死が多いとされている。MyDの12誘導心電図における異常所見の頻度と傾向を明らかにし、日常診療において留意すべき点を抽出することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題② 申請番号11-45 神経内科医師 高田真利子の申請による福山型先天性筋ジストロフィーの臨床経過</p> <p>福山型先天性筋ジストロフィーは、常染色体性劣性遺伝の疾患で、わが国の小児筋ジストロフィーではDuchenne型筋ジストロフィーの次に多い。患児は、生後から早期に筋緊張低下、筋力低下で発症し、筋力低下、関節拘縮により10歳前後で完全臥床となり、多くは20歳までに死亡するとされている。しかし、軽症型では20歳を大きくこえて生存する症例もあり、その臨床経過には個人差が大きく不明な点も多い。本研究では、軽症型の福山型先天性筋ジストロフィーの臨床経過を明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p> <p>議題③ 申請番号11-46 客員研究員 宮武聡子の申請による筋萎縮性側索硬化症の免疫病理学的病態に関する研究</p> <p>免疫病理学的視点から、筋萎縮性側索硬化症(ALS)の病態解明を試みる。具体的には筋萎縮性側索硬化症の原因遺伝子として最近報告されたユビキリン2がコードするユビキリン2蛋白に対する抗体を用いて、日本の筋萎縮性側索硬化症患者におけるユビキリン2陽性患者の頻度の検証を行う。また筋萎縮性側索硬化症の原因蛋白として、本研究の研究者が独自に候補蛋白を選定し、各々に対する抗体を用いて、ALS患者の脊髄における発現の有無を検証することを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果：承認</b></p>

## 平成23年度 第5回 倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成24年3月21日(水) 15:30～15:40
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治 菊地 ひろ子、新井 秀一、植田 敏幸、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 申請番号11-47 リハビリテーション科医師 春山幸志郎の申請による脳卒中患者の自宅退院後の歩行状況と転倒予測に関する前向き研究</p> <p>脳卒中患者は、健常者と比較して転倒を生じやすく、転倒はADLやQOLを高めるうえで大きな阻害因子となる。脳卒中患者の転倒を予測する指標としては様々なものが挙げられているが、身体機能を指標としている多くの先行研究において有用性が高いとされる指標は少ない。しかし、身体機能に認知機能、心理機能の要因も含めた指標は転倒予測に有益であるとの報告もあり、総合的な要因からみた指標が転倒予測に必要と思われる。そこで、身体機能、認知機能、心理機能の各評価法あるいは複合した評価法が脳卒中患者の転倒予測に有益となりえるかを明らかにすることを目的とする。本研究の妥当性について審議した。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p>