

## 令和3年度第4回倫理委員会議事要旨

1. 日 時 令和3年9月24日（金）17:00～18:20
2. 場 所 会議室1
3. 出席委員 [内部] 大河臨床研究部長（委員長）、森嶋副院長、多田統括診療部長  
鬼頭教育研修部長、金田病棟管理部長、阿部教育研修室長、  
田沼看護部長、大塚薬剤部長  
[外部] 大山委員（淑徳大学看護栄養学部栄養学科長）  
松本委員（弁護士）  
[事務] 近野管理課長、古林治験主任
4. 欠席委員 船木事務部長
5. 議 題 (1) 研究倫理審査  
(2) 迅速審査報告  
(3) 意思決定が困難な患者に対する医療ケアチーム設置報告  
(4) その他

### 6. 議事概要

#### (1) 研究倫理審査

申請者	8階病棟看護師	高山 佳祐
課 題	患者が緩和ケア病棟に期待すること - 緩和ケア病棟を希望する患者へ質問紙を用いて -	
判定結果	承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究計画書、一部文言の修正。</li> <li>・資料2、一部文書の修正。</li> <li>・同意書・撤回書は院長宛とし院長名は入れない。</li> </ul>

申請者	薬剤部薬剤師	畑下 真希
課 題	末期心不全における呼吸困難に対する緩和ケアとしてのオピオイド使用成績を調査する観察研究	
判定結果	承認	

#### (2) 迅速審査報告

○承認事項変更

##### ①令和3年8月11日承認

申請者	消化器科医長・内視鏡室長	伊藤 健治
課 題	逆流性食道炎の治療後再発までを考慮した初期治療におけるVonoprazanとEsomeprazoleの多施設前向きランダム化比較試験（VERET study）	
承認事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・協力病院の追加</li> </ul>	

②令和3年8月23日承認

申請者	外科医長	里見 大介
課題	StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん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	
承認事項	・責任医師、分担医師等の変更	

③令和3年8月23日承認

申請者	外科医長	里見 大介
課題	StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん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	
承認事項	・試験終了報告	

④令和3年9月2日承認

申請者	I C U病棟看護師	高田 晋吾
課題	早期栄養開始基準プロトコル導入による I C U看護師の早期栄養開始に対する意識改革	
承認事項	・研究目的・対象・期間の変更	

⑤令和3年9月2日承認

申請者	外科医長	里見 大介
課題	化学療法誘発性末梢神経障害に関する多施設共同前向き登録研究および介入研究	
承認事項	・研究計画書及び説明文書の変更	

⑥令和3年9月13日承認

申請者	乳腺外科医長	鈴木 正人
課題	閉経後ホルモン感受性乳癌患者の術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたデノスマブの有効性をみる多施設共同ランダム化比較試験	
承認事項	・研究計画書及び説明文書の変更	

⑦令和3年9月13日承認

申請者	乳腺外科医長	鈴木 正人
課題	術前化学療法で病理学的完全奏功とならなかったトリプルネガティブ乳癌に対する術後カルボプラチン単独治療の第3相ランダム化比較試験	
承認事項	・実施計画書及び説明同意文書の変更	

⑧令和3年9月17日承認

申請者	眼科医長	新井 みゆき
課題	抗 VEGF 薬（ラニビズマブ）投与下の糖尿病黄斑浮腫を有する2型糖尿病患者を対象とした SGLT2 阻害薬（ルセオグリフロジン）の有効性及び安全性に関するグリメピリド対照、多施設共同、ランダム化、非盲検、並行群間比較研究	
承認事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究者の変更</li> <li>・試験実施・症例登録期間の延長</li> <li>・試験実施計画書・説明同意文書の変更</li> </ul>	

○新規審査（侵襲を伴わない研究であって介入を行わない）

⑨令和3年8月27日承認

申請者	6階東病棟看護師	在原 亜也佳
課題	高齢ストーマ保有者への退院支援	
承認事項		

⑩令和3年8月27日承認

申請者	7階西病棟看護師	福住 あやね
課題	COVID-19 専門病棟に従事するスタッフの陰性感情～働き続けられる環境を目指して～	
承認事項		

⑪令和3年8月27日承認

申請者	I C U病棟看護師	鈴木 渚
課題	I C U・救急病棟看護師のレジリエンスを獲得していくプロセス	
承認事項		

⑫令和3年8月27日承認

申請者	5階東病棟看護師	吉垣 亜里沙
課題	がん患者の終末期看護に対する看護師の精神的変化 ～ 意思決定支援を通して ～	
承認事項		

⑬令和3年9月17日承認

申請者	看護学校教員	大久保 美香
課題	オンライン実習における学習効果と課題	
承認事項		

(3) 当日資料

- ・ こどもの権利について
  - ・ 当院は小児医療がないので、そこまではいらないのでとの意見もある。
  - ・ 「自分の体のことは、自分で決めることができます。」は不明瞭な年齢の子どもに対して必要なのか。
  - ・ 本人の意向だけで決めることはなく、親の承諾が必要となるが、個人と家族の意見が揉めることがあれば入院前に外来の時点で調整している。
  - ・ 自分の体のことは自分で決めると謳ってしまうと、死んでもいいので治療を受けたくないというような極端な例も出てしまうので、入れるべきではない。小さい子どもだと親の看護権を侵害しているとも取られる可能性もある。意思是尊重されますが、それが絶対ではないので、誤解されるような表現はしない方がいい。
  - ・ 今の意見を持ち帰って、幹部会議で決定する。
- ・ 「エボバの証人」患者に対する輸血療法の対応について  
輸血の必要がある場合は説明・説得し、受け入れられない場合は他院を紹介する。
- ・ DNAR指示書の改訂について
  - ・ Ver.1 心肺蘇生を行わない方針（DNAR）とする
  - ・ 説明文「公正な手続きを経て」を削除
  - ・ 患者記入欄 DNAR→心肺蘇生を行わない方針（DNAR）とする。
  - ・ ◆ DNARの内容について理解しました。→削除。
- ・ 意思決定が困難な患者に対する医療ケアチーム設置報告      8月1件、9月2件

(4) その他

- ・ 職員を対象としたアンケートについては、迅速審査とし委員会にて事後報告とする。

次回倫理委員会 令和3年10月22日（金）午後5時～