倫理小委員会議事要旨

開催日時　平成２５年１１月１８日（月）１６：００～１８：４５［小会議室］

出 席 者　塚原副院長（委員長）、島津臨床研究センター長（副委員長）
成瀬臨床研究副センター長、小山内科系診療部長、中川外科系診療部長
秋山地域医療部長、奥野感染制御部長、臼井臨床内分泌代謝研究室長
北村薬剤科長、原事務部長、三井看護部長、長谷川管理課長

審議結果

１．審査承認事項変更について

① １３－０６
ＲＥＴ融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
［申請者：井上　英樹　呼吸器内科医師］
・平成２５年２月１８日付承認課題（受付番号13-06） の承認事項一部変更。
・他施設共同研究。
・主任研究施設（国立がん研究センター）の倫理委員会において研究計画が変更となった事に伴う変更申請。
・変更箇所として、「低頻度の遺伝子変化陽性肺癌」が追加となった。
・研究方法に変更はないが、中央でマルチプレックス診断が追加。
前回の承認で、RET融合遺伝子、ALK遺伝子、ROS１遺伝子 の３つの検索許可を頂いた。その３つの保管されている遺伝子の中で陰性だった２００検体について、マルチプレックス遺伝子診断薬を用い、50種類の遺伝子の対策後の変化を調べるという点が主な追加。
・患者さんの治療内容に影響はなく、倫理的に問題はない。
・体細胞変異の遺伝子解析ですので、ハードルは低い。
・変異があった場合、結果を患者さんに戻すのか。
→８つの遺伝子に変異があれば、中央から報告が来る。基本的には中央内で処理されるため、結果は届かないが、効果が期待できる。
・患者さんが希望されれば、８つの結果は伝えるのか。
→異変があっても治療薬がないので、特に予定はない。
○　承認とする。

② １２－１２
エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対する S-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験。
［申請者：坂田　晋吾　外科医長］
・平成２４年２月２０日付承認課題（受付番号12-12）の承認事項の一部変更。
・同意説明文書の表記に一部変更（修正）
○　承認とする。

③ １３－３２
副腎組織中アルドステロン合成酵素の発現・局在の検討。
［申請者：成瀬　光栄　内分泌代謝高血圧研究部長］
・平成２３年６月２４日付承認課題（受付番号13-32）の承認事項の一部変更。
・京都大学大学院薬学研究科が新たに参加。
○　承認とする。

２．新規申請課題（多施設共同研究）について

① １３－９０
迅速な感染症起炎菌同定システムの試験運用に関する研究
［申請者：志馬　伸朗　救命救急科医長］
・他施設共同研究。
・富山大学医学部の倫理審査委員会にて承認されたプロトコールを添付。
・血液培養を防御スタンダードとしてきた菌血症の診断に於いて、遺伝子学的な検索を用いて、より早期に感度の高い方法で病原菌の存在の有無を評価しようという試み。新たな解析方法を用いて、血液検体の中のバクテリア遺伝子を増幅させ検出させた上でパターンから菌子を同定する。
・協力研究施設としては、菌血症を疑う患者さんの血液培養を臨床医が菌血症と判断した場合、同時に血液検体を微量に採取し中央施設に送り、評価頂き血液培養データ及び患者背景等のデータを突合する。提供施設は当センターを含め５施設程度。患者への侵襲は、通常４０ccの血液培養に MAX５ccの、採血が加わる。
・試験運用なので、結果を持って治療に反映せず従来の培養診断法を用いる。またデータも合わせて照合していく。
・個々に同意書を得るのか。
→掲示板・ＨＰ及び書面等による公示です。
・他施設は口頭同意を得ているのか。
→基本的には口頭同意は行っていない。当センターでは出来る限り口頭にて説明し同意を得た上で実施する。カルテ記載も同時に行う。
○　承認とする。

② １３－９１
Ｃ型慢性肝炎に対するインターフェロン療法において治療効果を規定する一塩基多型(SNP)の解析およびウィルス側因子の検討
［申請者：勝島　慎二　診療部長］
・京都大学における承認書を添付。
・採血で８cc追加となる。検体は遺伝情報となるので匿名化して京都大学に送り、結果を返送していただく。
・インターフェロンでの治療から内服治療に移行。患者さんにはメリットがある。
・３割が効きにくい。マイナーならば治療を中止する予定。
・同意書を作成する。（京大と全く同じ形式の同意書）
○　承認とする。

③ １３－９２
皮質静脈逆流を伴わない硬膜動静脈瘻の自然経過に関する多施設共同前向き登録研究
［申請者：川端　康弘　脳神経外科医師］
・京都大学における承認書を添付。
・硬膜動静脈瘻は比較的稀な病気であり、２／３は危険なので早期治療が必要。
・タイプ１（皮質静脈逆流を伴わない）は詳しく解っておらず当センターでも年間１～２例の珍しい疾患であり今後の治療方針の決定に役立てる。
・最長２０１８年３月まで観察研究が続くとあるが３年毎の報告は決められているので資料の長期保存場所等は明確にしておく事。
・患者さんへの説明書を解りやすく直し、京都大学と共有出来る方が良い。また同意書がチェックリストの様になっているので他の申請された先生方の書類を参考に、資料保管場所等も含めて再検討する事。
○　本会議にて審議とする。

④ １３－９４

深達度SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

［申請者：畑　啓昭　外科医師］

・イベント数が減っている為、症例数の追加の変更。１０００を１２００に。早期登録なので、症例数を増やすデメリットはない。期間も延びない。また、副作用のデメリットない。
・登録後に不適格分を対象例から除いていたが、全登録例を対象にする様に変更された。一般的なITT に添う形になっている。実質的には登録後不適格分は殆どないので、殆ど変わりは無い。元々カプセルだったが、患者さんが飲みやすい口腔内錠剤の追加。
・ジェネリックは血中濃度測定がされておらず、スタディーでは使用しない。
・サブグループ解析が適確に明記されていなかったので、明示した。
・ジェネリックを外すのは中央での判断である。
・院外処方箋の場合は、薬剤変更可の項目のチェックを外す様にお願いしたい。
・症例数を増やす理由が「イベント例が低かった」という事だが、どのようなイベントであったのか。

→癌の再発等である。イベント発生率が少ないとパワーが無くなる。設定範囲内に持って行く為に、イベント数が必要。

○　承認とする。

⑤ １３－９７

中国における糖尿病・代謝症候群の治療戦略における内臓脂肪量評価の意義

［申請者：成瀬　光栄　内分泌代謝高血圧研究部長］

・糖尿病及び肥満が増えている中国との共同研究
・糖尿病及び肥満のリスクとして、内臓脂肪量をインピーダンス法で計る。
・中国のクリニックにおいて、受診者の内臓脂肪量を検討していく。
・倫理的な側面は中国国内および、中国の規定。
・侵襲性は全くなく、腹部の周りを測定するのみ。
・今年が１年目、実際はまだスタートしていない。
・主体は中国となっている。

○　承認とする。

⑤ １３－９９

本邦における褥瘡の有病者に関する実態調査

［申請者：河合　ふたば　副看護師長］

・日本褥瘡学会のアンケート調査。
・褥瘡患者のいる病院に対するアンケート調査依頼。
・個人情報が漏れるものはなく、電子アンケートのみ。
・施設代表者名は河合副看護部長とし、担当者は岩手県立大武田教授とする。
・アンケート実態調査である。
・ＩＤ・パスワードの公開も不要。

○　承認とする。

⑥ １３－１０１

冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験

［申請者：小川　尚　循環器内科医師］

・京都大学循環器内科主任研究施設。９月１８日に京大の倫理委員会で承認。

・研究背景としては、冠動脈疾患患者で、冠動脈ステント留置している方はステント血栓症。重篤な場合は完全に冠動脈が閉塞して、長期的に急性心筋梗塞を起こす可能性がある。アスピリンやパナルジン、プラビックス等の抗血小板療法が重要になってくる。ステント血栓症は、特に薬剤良質性ステントという薬が塗ってあるようなステントが入った場合、基本的には一生涯、アスピリンを服用して予防しなければならず、長期的に年率１～３％起こると言われている。疾患としては違うが、冠動脈疾患患者は５～１０％、心房細動という不整脈を合併する事が知られている。心房細動というのは、心房が頻度に興奮することでほぼ心房内が動いていない状況になり、左心房に血栓を作りそれが脳梗塞の原因となる。それが脳梗塞を合併しない人の４倍位になると言われている。脳梗塞予防に関してはワーファリン抗凝固療法（ＯＡＣ）が必要になる。違う病気だが、それを合併した患者さんはアスピリン抗血小板療法と抗凝固療法（ＯＡＣ）の併用が必要になっているのが現状。
・合併した患者さんは、だいたいアスピリンとワーファリンを併用しているが、近年では併用療法がむしろ大出血や脳出血の出血性イベントでの死亡率が上がるデータが出されている。いかに抗血小板療法と抗凝固療法を減らすかという方向性に学会は向いている。
・２０１０年のＥＣＳの欧州心臓病学会ガイドラインでは冠動脈ステント埋め込み後の心房細動の患者は１２ヶ月以降、ワーファリン単独を推奨されている。
・しかしながら２０１０年のＥＣＳのガイドラインで１年以降の単独療法はかなりエビデンスとしては根拠が低いとの批判もある。実際の所、無作為化試験が行われている訳では無く、非常にＮの小さな観察研究のみを根拠にしたガイドラインが問題になっている。そういった背景としてＲＣＴで確認しようというのが今回のＯＡＣアローン。
・対象患者は冠動脈ステントの入った方、１年以上経過していて、２剤を併用している患者。
・除外基準は、ＰＣＩを１年未満、ステント血栓症の既往がある方、アスピリンが辞められない方、バイパス等の心臓手術の予定がある方等。
・実施期間は登録から開始して、１年（１２ヶ月）を登録期間とし、２選例が登録された時点で登録終了。
・出来るだけお薬を減らす事によって、出血という大きなイベントを減らそうという意義の深い試みであり今後の臨床に直結しており、非常に臨床的な意義の高い研究となっているので宜しくお願いしたい。
・心房細動のワーファリンの議論をしているとコラリンステント使用の方は抗血小板剤２剤＋ワーファリン使用で議論されているのではないのか。
→１年前まではそうである。薬剤ステントが入った方でも１年間はダクトが必須と言われているがＡＦがあってもなくても１年以降はアスピリン単独となる。
・脳梗塞がどうなのかという場合ダクト１剤にしたらいいのかどかを私達が研究会で議論している。たちまちアスピリン中止は、標準治療とかけ離れてるのでは。
→１年以降はアスピリン単独が標準的である。ＡＦ合併している方は１年間トリプルが入っている事になります。１年以降の方は今の所アスピリンとワーファリンの併用になっている。
・標準治療があるのに、例えば脳出血の頻度が上がる様なレポートも勿論あるが、それがあるからといって標準治療を辞めてＲＣＴにするというのは正しい選択なのか。
→ヨーロッパのガイドラインでは、２０１０年には１年以降はワーファリン単独にしていいのではないかとコメントされているので、全く標準的じゃないという事にはならない。ただ根拠が非常に薄いので、それを確認しようというのが今回の試験です。

・ワーファリン＋アスピリンを標準治療と考えるのか。
→ワーファリン＋アスピリンが標準治療である。非常に薄いですが、ワーファリン単独を推進しています。アスピリンを抜いて危惧されるのがステント血栓症なので、ワーファリンがステント血栓症を予防・抑制できるのかという議論にはなると考えている。
・脳卒中の方から言えば勿論賛成だがアスピリンなしでいいのか。
→それをＲＣＴで確認しようという意義のある研究だと考えている。
・巨大なお金を使ってデータを出した頃に「ワーファリン使われてません」とはならないのか。
→全員ワーファリンからノアックに移行は難しいと考えている。
・ノアック単体はどうなっているのか。
→ノアック自体、心筋梗塞に対するデータが乏しくなるので怪しい。若干チャレンジングなスタディーになる可能性もある。
・今回の中間解析は予定されているのか。
→ステント血栓症が起こった時点で、常に報告されるようになっている。何例かステント血栓症が続いたら、そこで中止になると考えている。
・健康被害に対する補償の件について「臨床研究に伴う健康被害は極めて少ないと思われる為、事務局は賠償保険に加入しない」とあるが、これは国立病院機構のスタンダードから逸脱している。リスクは低くても起きた場合は重篤な状況はありうるので、これを研究責任者の方でリスクが低いから入らないという判断をすることを、この倫理委員会で承認する事は難しい。賠償保険の加入は難しい問題であるが、もしこれを認めるのであれば他の研究も同様に問題が発生する。
・問題が起きた場合の補償というか、プロトコールによる問題だとすれば当然損保の対象になるので。京都大学で問題なくとも、京都医療センターで訴えられたらどうなるのかという問題が出てくる。研究代表者と検討していただきたい。
・医療センター全体としてＲＣＴに伴う試験では、臨床研究の補償保健に加入する事は義務づけられている。事務局にはこちらの保険加入希望又は加入の指摘があった事を伝えます。
・厚労省の指摘で、初回は研究責任者が経費を負担する事もあります。他施設共同ランダム試験のスタンダードにはなりませんか。
→京都大学では「入りません」「お金は出しません」「補償しません」と書いている。難しい。
・加入は義務ではなく罰則もないが、再検討して頂き、本会議にて討議する。
○　本会議にて審議とする。

３．新規申請課題について

①１３－９３
手術室環境下における患者の不安軽減についての考察
［申請者：福嶋　由美香　看護師］
・取り組むきっかけは、手術室は病棟と比べて無機質な環境である事。
・手術で緊張している患者さんの不安を軽減出来る環境作りに取り組むため。
・方法については手術を受ける患者さん対象。
・質問調査からデータ収集し、環境改善につなげる。
・アンケート内容については資料参照。
・年齢・性別・麻酔内容・術前、術後の手術室にどんなイメージを持ったか。
・思い浮かぶ形容詞を検索して選んだものと、感じられた事を自由回答して頂く。
・不安を感じた場面・不安が軽減した場面等、

・音楽療法を取り入れている所があるので、手術室入口で流している音楽に対してまた、手術室の中で好みの音楽を流している事に対する意見を聞いて評価する。
・患者さんが落ち着くと感じる色や落ち着くと感じる物は何かを聞き、今のＯＰ室を改善する。
・景観、接遇。患者に対して看護師が行った事で、不安軽減があれば聞きたい。
・最後に、看護師の対応に対する満足度についてを入れて評価。
・配布は、麻酔科受診時の術前フォームを行っている時。
・記入したら病棟の退院時アンケート箱に入れて頂き、回収は個別に行う。
・アンケートは複数回答可か。
→複数回答可です。
・研究数１５００人の目標があるので、結果を期待しています。
・Ｑの項目が多いので、同じカテゴリーにまとめた方が答えやすい。
・Ｑの重複、不明、それぞれもう一度、検討すること。
○　承認とする。

② １３－９５
胃切除後内ヘルニア発生に関するカルテデータに基づく retrospective な研究
[申請者：花田　圭太　外科専修医]
・開腹後内ヘルニア症例は少ないが当院では開腹後内ヘルニアから腸閉塞が多発。
・発生頻度・発生要因を調べる為に、カルテデータに基づくレトロな研究を行う。
・２００６年1月から２０１３年６月までの胃切除を行った４６０例を対象とし、電子カルテを用いてレトロスペクティブに内ヘルニア発生の術式アプローチ等の患者情報について、情報収集を行う予定です。
・個人の人権擁護等は、ヘルシンキ宣言、医学研究の倫理指針に基づき研究を行う。
・個人情報保護に関しては、抽出したデータを患者氏名とＩＤとは別に匿名保存。
・個人の利益不利益に関しましては、特にありません。
・貢献度に関しては発生頻度と誘因を明らかにすることで、内ヘルニアの発生頻度を減少させる。
・個人に理解を求める。倫理指針に乗っ取り、当該研究の目的を含む研究実施を情報公開し、研究対象者を拒否出来る様にする。場合に寄ってはＨＰで告知を考る。
・患者情報で抽出するデータ項目を教えてください。
→年齢、性別、胃癌ステージ、開腹か腹鏡かのアプローチ方法、胃全摘か幽門側胃切除かの術式、間膜閉鎖の有無、結腸の前を通すか後ろを通すか結腸前再建か後再建か、肥満か否か、内ヘルニア発生有無等になる。
・花田先生の学会発表レベルですと、通常なら出していないと思いますが、勉強の意味もあって、倫理会指針に乗っ取って出したのですか。
→倫理指針で言えば絶対に出さなければいけません。１例報告と別で、これは明らかに研究です。レトロという研究形式デザインであって、診療報告を研究に使用しているのは間違いないので。研究デザインはレトロスペクティブでケースシリーズになり、まとめて発表する事になる。ただ同意の取り方はレトロであれば、個々の同意文書は必要ではないが情報公開で、こういう事をやっていると出した方が絶対に良い。
・これはレトロで、公開拒否機会をお願いしたい。
・院内で症例検討会とかカンファレンスは構わないが対外に発表する場合は当然、指針の対象となる
・ＨＰにどのような文章で出すのか追記して頂きたい。訂正分を小委員会に提出して下さい。
→臨床研究の改バージョンに特化したものの作成をします。
○　承認とする。

③ １３－９６
死後の緩和ケアとして看護師とともにミスト浴を行った家族の思い
［申請者：西村　成美　看護師］

・患者さんが亡くなった後ご家族と一緒にミスト浴を行っています。前年度の研究で、ご家族様が話された言葉の記録を辿って、グリーフケアに繋げられた。
・今回は、実際のご家族様の声（ミスト浴に入られた結果等）をアンケート調査して研究し今後、死後のケアにどのように関わっていけば良いグリーフケアに繋がるのかを検討して行きたい。
・研究デザインは、選択肢を用いた部分は量的調査研究。自由記載の部分は、質的機能的研究方法を用いる。
・研究対象者は症例１００名。
・対象者選択基準は、死亡退院患者家族で１年以上経過後ミスト浴を行った家族。
・研究対象期間は、２０１１年５月から２０１２年９月まで。
・対象者除外基準はない。
・研究の趣旨を説明し、同意の得られた家族のみ対象としアンケートの返送をもって同意する。
・研究期間は、Ｈ２５年１２月からＨ２６年１月。
・データ収集方法等は前回のミスト浴研究を参考にアンケート調査票を作成した。
・家族が答えやすい複数可能選択肢及び、家族の主観的な思いを収集する事を可能にする為、自由記載項目を設けた。
・依頼書と調査票は郵送し、返信封筒を同封して返送を求める予定。
・データ分析方法は、選択回答部分は単純集計を行います。
・審査希望理由としては、この研究対象者は死別を体験した遺族であり、病院からの手紙は死別時の思いを蘇らせる事が予測される。対象者には、この経過に配慮し死別後１年以上経過した遺族としている。研究内容及びアンケート内容やその表現方法等において遺族の気持ちに配慮したものとなっているか、客観的に検討が必要と考えた為。
・アンケートに答えて頂くご家族には「ミスト浴」と言う表現でその物が何であるのかが解るのですか。また、具体的な目的がはっきりしていない。
　→「ミスト浴」でその物がわかります。また私達の病棟は、亡くなられて退院される方が殆どで、退院時アンケート等により患者さんの声を聞く事が殆どない状態である。患者さんが亡くなられて帰る前にミスト浴を行っているが、その反応やご家族がどう思っているのかが解らない。実際にミスト浴に対するご遺族の思いをアンケート調査により把握し研究したい。
・書類として、目的をハッキリさせて欲しい。気持ちは解るが、目的が解らない。
・看護師と共に行うミスト浴の「方法」を検討するために行うのか。
・ミスト浴なんてしたくなかったというご家族様もいるのではないのか。
・ミスト浴を行った家族の気持ちではなく、看護師と一緒に行った事が有効かどうかを知りたいのですか。看護師と共には不要ではないですか。
・ごく限られた集団でアンケートをしたいのは解るが、一般化出来るのか。家族でミスト浴に入られた人達だけにアンケートを取る事で明らかになるのか。
　→ミスト浴をした家族の方が満足しているのかどうか知りたい。また、押しつけられ断れなかった等の意見や、看護師の対応への意見も知りたい。
・１年経って、１０分１５分のミスト浴の事で亡くなってどう思ったかより、亡くなった時点の方が覚えているのではないのか。
　→遺族会でご家族は最後のミスト浴を鮮明に記憶している事がわかっている。
・アンケート調査の説明文にミスト浴の説明を入れる事を検討ください。

○　承認とする。

④ １３－９８
頸部温罨法による術後せん妄発生予防の有用性
［申請者：杉村　真波　看護師］
・今回は血管外科の患者さんが対象。
・目的は、せん妄研究。
・せん妄の発生要因は、気温・年齢・術式・鎮静薬使用状況・麻酔時間・性格・不安の有無・環境等、さまざまな要因があるとされている。それらの要因が関連しあい大脳室の活動低下より意識混濁と大脳変域の過剰興奮が起こり、せん妄が発症するとされている。
・さらにその中でも、睡眠と覚醒リズムの変調が、せん妄発生に強い関連性を持つことが明らかになっている。
・術後患者に睡眠覚醒リズムを整える為のケアとして、頸部温罨法を実施する事で心理的緊張を緩和し、睡眠導入に導くことでせん妄発生を予防する事が出来るのか検証したい。
・頸部温罨法による効果が実証されれば、今後病棟等において頸部温罨法を取り入れる事で、術後せん妄から生じる転倒・転落、ドレーン・ルート類の抜去事故も防げるのではないかと考えている。
・データ収集方法は、血管閉鎖術後患者の病棟帰室日から１週間、ホットパックで頸部温罨法を実施。罨法実施時の患者の様子と入眠時間を日誌に記録しデータを収集し、不穏行動が起きればＤＲＳＪを用いてせん妄状態を評価する。
・データ分析方法は、頸部温罨法によるイブニングケアを開始してからの２０例をＡ群、開始前の２０例をＢ群で、せん妄発生状況を調査。せん妄発生数をＸ２検定で評価する。その後、関連因子からせん妄発生因子をロジスティック回帰で分析して評価する。
・審査希望理由としては、本研究の実施に際し、研究に不要な情報の排除という個人データの取扱に対する倫理的配慮が必要と考えている。また、情報収集のための情報収集シートを作成している。情報収集観察項目は必要最小限で、当研究に必要な情報以外のものが含まれていないか、患者に対する研究方法の説明内容と安全性配慮について問題がないか等も併せて審査頂きたい。
・最初は２０例を対象として、後で介入を２０例ということか。
→その通りである。
・臨床患者の背景が若干異なる。
・最初の２０例が終わる予定日数は。
→３ヶ月の予定。
・２０例はどうやって決定基準を教えていただきたい。
→研究を始まる時の２０例と、終了する時の２０例です。
・２つのグループで同じ評価が得られるのか。
→Ｂ群と頸部温罨法を始めたＡ群では、看護師評価は違ってくる。
・判断が難しい。結果を得るのは難しいのではないか。また、無作為化で２つのグループというのもなかなか難しいのではないか。
・他の病棟でのせん妄予防への効果はどうか。
→差はなかった。症例を重ねれば結果は違ってくるかもしれない。
・全体的な期間を教えてください。
→拒否された事を考えて、多めに期間を取っている。
・スタッフが入れ替わる時期があるが対応できるのか。
→学習効果があって、早くに看護師が認知症発生を察知すると医師側の対応も変わってくるので難しい。
○　承認とする。

⑤ １３－１００

婦人科術後に化学療法を受ける患者のセルフケア行動の変化

［申請者：大上　永利子　看護師］

・化学療法を受ける患者さんは抗がん剤に対して誤った知識先入観が、精神的不安の原因の１つになっている。その為、正確な情報を得て学ぶ意欲や問題への対処能力を高め、副作用をマネジメントできる事が治療を継続していくうえで重要であると考えられる。

・また、外来化学療法を受けるがん患者の状態不安得点は男性に比べると女性の方が高い。当病棟では多くの患者が婦人科疾患で化学療法を行っている。現在、化学療法の説明について、パンフレットを使用してオリエンテーションを行っているが、治療開始前の看護師の関わりが患者のセルフケア行動に変化をもたらすことが出来たのかを明らかにして、今後の看護に繋げたい。

・研究者対象は、５名～１０名を予定している。

・対象者選択基準は、婦人科悪性腫瘍で入院及び手術を行い、術後の追加治療としてweeklyＴＣ療法を行っている患者。

・研究の時期

（外来化学療法を選択した場合）

＊婦人科悪性腫瘍で入院し、手術及び化学療法を行い、外来化学療法に移行後の外来通院日。

（入院化学療法を選択した場合）

＊婦人科悪性腫瘍で入院し、手術及び化学療法を行い、一旦退院した後、再度化学療法目的で入院している入院期間。

・データ収集方法は、基礎情報をカルテから収集。のちに半構成面接法で聞き取り調査を行う。

・データ分析方法は、聴取した内容を意味の類似する内容に分類し、基礎情報とあわせて内容分析を行う。

・審査希望理由としては、本研究の実施に際し、倫理的配慮が必要と考えられる。被験者への半構成的面接の内容、倫理的・人権保護の観点、本研究に参加することにより被験者が不利益を伴わないか等について審議を希望する。

・看護師の関わりがセルフケア向上に変化をもたらすかどうかを調査するのか。

→治療前に、治療から起こる副作用を説明し、予防・対応策を伝えた上で治療して頂き治療中の患者の副作用コントロールにどう影響するかを調査する。

・研究課題から言えば、自分たちの関わりとの影響と書いている。

・ディスカッションした中で、セルフケアに強く誘導できた人と出来なかった人があるのか。また、個人の要因なのか、働きかける看護師側の要因なのかを区別しがたいのではないか。

・質問内容を少しまとめて、決まった項目は最初にする方がよい。

・アンケートに中身を追加する形の方が良いかもしれない。

・後にまとめるのが大変にならないように配慮した方が良い。

・テーマの中で具体的にしたい所を明確に。

→セルフケア行動の言葉の定義を突き詰めて、具体的にどうして行きたいかを考えていきたい。

・３０分で終わらなければ、他の診療の人にも影響が出るので、確実なデータと曖昧な部分を確実にしたい部分を合体させる事も検討し、もう少しブラッシュアップしてください。

○　承認とする。

４．有害事象報告

クリクミンが変形性膝関節症に及ぼす影響についての長期臨床研究
［申請者：中川　泰彰　外科系診療部長］

・長期臨床研究における有害事象について。
（有害症例：登録番号６番・６７才女性）
左変形性脱関節症。10月11日に手術を実施。セラクルミン033Ｐ を10月17日術後１週間以内に投与開始。投与後９日目（10月26日）に左上肢麻痺・左顔面の痺れが見られた。術前に当院の循環器内科から心房細動・心不全でバイアスピリンを服用していたが術前１週間休薬した。バイアスピリンは、セラクミンを飲み始めた10月17日から朝１錠で再開した。
・神経内科の端先生によると「セラクルミン033Ｐ の影響は大きいのではないか」との事であった。当該患者を中止症例とした。
・共同研究しているセラバリューズ社（セラクルミン製造元）から情報を集めた所バイアスピリンとセラクルミンの併用（当院の長谷川先生も臨床研究している）バイアスピリン１日１００㎎とヘパデール１２００㎎を内服して、セラクルミン６錠を開始した所、２ヶ月で内出血し緊急入院したケースがあった。
・マウスに措いてはkgあたり５００㎎のセラクルミンの抗血小板作用を研究した結果では、人６０kgに換算しますと、１００錠の計算。今回は１日６錠を９日間なので、関係はないと考えている。
・同じ臨床研究でバイアスピリンとの有害実証発生について、長谷川先生にご意見を伺った所「出血に関しては症例を重ねて検討が必要であるが、今回に関しては関連性不明と捉えて良い」との事であった。
・また、安全委員会から「関連性は不明だが、研究の継続は可能である」と「リポートして研究して行き出血関連を実証する事」となっています。
・これを元に臨床研究の継続について、ご審議頂きたい。
・現在、クルクミンは何件入られているのか。
→現在、登録は６名。今回の発症から新規登録はスットップしています。今回の患者さんは登録番号は６番ですが、飲み始め順は４番目。
・安全委員会より「今までの報告でハッキリした物がなく、関連性は不明と言わざるをえない。出血に注意して、臨床研究を中止する必要性はない」との意見を頂戴している。
・ご本人にはどのように説明したのか。
→主治医より「薬の関連性は不明、臨床研究の関連性も不明」と説明。
・ご本人は納得されていますか。
→幸いにして麻痺は快復してきていて、リハビリを継続中。少し麻痺は残るかもしれませんが、様子をみさせて頂いています。順調に快復しています。
・患者さんへの同意説明文書に、セラバリューズ社に関する説明、有害発生時の保険対応の記載はないか。
→死亡や重篤な症状が残った場合の臨床研究保険には加入しています。患者さんへの同意書及び説明文書の記載を確認し、足りなければ追記する。

○　継続を承認。迅速本会議に報告

以　　上