

令和2年度 第5回 岐阜県立多治見病院倫理委員会議事録

開催日時	令和 2年 9月 1日 (火) 16時00分 から 17時30分
開催場所	中央診療棟3階会議室
出席者	青木 真一郎、後藤 賢也、石垣 智康、和田 耕三、松原 千里、伊藤 淳樹、高田 知二、川村 知子、塚原 民夫、西尾 静、伊藤 治彦、勅使川原 政樹、八田 将志
欠席者	大野 元嗣、根岸 豊、
出席状況 (参加者数/定数)	13名 / 15名

議 事

1 審査事項

受付番号： 2020-13

腹腔鏡補助下子宮筋腫核出術後に妊娠における瘢痕子宮のMRI 評価の有用性に関する検討

(申請者：産婦人科 竹田 明宏)

《審査結果》承認

(意見) 後ろ向き研究ということで、通常の診療への介入は無いのか。

(回答) ない。

(意見) 同意はオプトアウトということか。

(回答) ICの際に同意も頂いている。

コメント：オプトアウトの文書に、研究に用いる資料について詳細に記載していただき、個人情報についても流出しない等の内容を追加していただく。

受付番号： 2020-14

急性期脳卒中患者の自宅退院可否に関する検討

(申請者：リハビリテーション科 山内渉)

《審査結果》承認

(意見) 同意のことだが、参考にしてしている倫理指針が古い。いずれにせよオプトアウトが必要。

(意見) 研究のデザインだが、社会的な要因で家族の構成しか無い。他の要因は加味しなくてよいか。

(回答) 疾病について既往歴で把握する。

コメント：オプトアウト文書を作成し、掲示していただく。

受付番号： 2020-15

くも膜下出血後の脳出管攣縮期における神経筋電気刺激の安全性の検討

(申請者：リハビリテーション科 岡田 祥司)

《審査結果》承認

(意見) 研究計画書で安全性のところでは安全性は明らかでないというが、不利益に関して血圧とかも影響する。リスクになるがその説明が入っていない。

(回答) 敗血症などの重症例等が見つかったため、その際の電気刺激強度を超えることがないようにした。重症例の方に関して、通常のリハビリにしても有意差はないという報告があるため、危険ではないと考えている。

(意見) くも膜下出血後感覚障害が出る人は珍しくない、そう言う人は外さないといけない。デザインが介入研究とあるが、介入ではない。語弊を招く。

(意見) 攣縮期は意識レベルが正常でも正常でないことは有る。同意書を書いてもそれが同意になるのか定義的に微妙。同意を取ったから良いというわけではない。

(意見) 中止基準がかなり厳しいと思うがどうか。

(回答) 先行研究から引用した。

(意見) 先行研究の対象はなにか。対象が違くと安全性が変わってくると思うが。

コメント：医師と相談していただいて練り直していただき、再審議することとする。

受付番号： 2020-16

緩和ケア病棟に配属された看護師の身体拘束に関する思い

(申請者：看護部 山中 洋美)

《審査結果》承認

(意見) 看護研究のお願い文書で、研究目的ではなくて研究で見つかった課題を解決することに意義があると述べており、研究の中で教育的な介入をしないということで良いか。

(回答) はい。

(意見) この研究は自由意思に基づいた自由参加ということで良いか。

(回答) はい。

(意見) 問題があったことに対して行った対応を伝えているか。

(回答) あまり伝えきれていない。

(意見) 教育的なことが出来ていないのに、いきなりアンケートとなると疑問が生じる。事例の積み重ねがあったうえでこのアンケートが生きてくる。工夫が必要。

(意見) 研究のお願いも具体的に書かれすぎており、半構造的な面接は深い思いを聞かなければならず、操作されてしまう。抑制はダメだということが文章から分かってきてしまい、面接を受けるものの負担が大きくなる。ジレンマを抱えており、教育だけの問題ではない。教育教育といわれると辛くなる。患者さん、家族、スタッフが満たされてよい看護が出来る。気持ちを押しえて俯瞰してどんな課題があるのかなど捉えた方がよい。

コメント：現状では、事例の積み重ねが不十分であることが懸念される。また、現状などについて俯瞰して物事をとらえ、研究のインタビューなどで、半構造的面接の特徴を加味し、内容の記載について再考することで、対象者にとって負担のない内容とすること。

受付番号： 2020-17

透析非導入について

(申請者：腎臓内科 古林 陽一)

《審査結果》不承認 (再度四分画法を実施していただく)

受付番号： 2020-18

シクロfosファミドの適用外使用について

(申請者：腎臓内科 古林 陽一)

《審査結果》承認