

倫理委員会議事録

日 時 平成30年4月13日(金) 16時15分から16時45分

場 所 小会議室

出席者 内部委員 安田診療部長
伊藤事務部長、佐々木看護部長、葛西管理課長
(欠席) 石井統括診療部長
外部委員 橋本淳一、伊藤弘毅

議 題 倫理審査

「本邦における反復発作性運動失調症の実態把握調査研究」について
申請者 福島病院 副院長 杉浦 嘉泰

討 議

(事務局) 本日の委員会は、外部委員の方2名含み6名が出席しておりますので、委員8名の過半数を超える出席となり、成立いたします。

《申請内容説明》 研究の目的と内容について申請者より説明をお願いします。

「本邦における反復発作性運動失調症の実態把握調査研究」

(申請者) (申請書・資料に基づき説明)

－詳細は、研究計画書の各項目により説明－

《質疑》

(委 員) 当院の患者で対象者となる方はいるでしょうか。

(申請者) 全国的に行っている研究であり、大阪大学でデータ集計し、分担して研究しています。一次調査が終了していることから、対象者は確定しており当院の患者さんは対象に入っていません。

(委 員) データを解析する研究とのことで、個人情報の取り扱いにはならないと思いましたがどうでしょうか。

(申請者) 大阪大学でデータを匿名化しており、解析者へは個人情報を含まない状況で渡されますので、分担研究者は個人情報を取り扱いません。

(委 員) このような難病については、やはりデータとしては少ないのでしょうか。

(申請者) 疾病として多い可能性もあり、今回のアンケートで症状のことを記載してい

ることから、この疾病についての認識が高まることも期待されています。

(事務局) 今までの議事内容を踏まえまして、今回届出の本研究を「承認」することについてよろしいでしょうか。

(一 同) 了 承

結 論 申請のとおり承認

倫理委員会議事録

日 時 平成30年7月18日(水) 16時20分から16時50分

場 所 小会議室

出席者 内部委員 杉浦副院長、安田診療部長
伊藤事務部長、葛西管理課長
(欠席) 石井統括診療部長
外部委員 橋本淳一、伊藤弘毅

議 題 倫理審査

- ①「看護師長のレジリエンス実態調査」について
申請者 福島病院 看護部 佐々木 奈美子
- ②「初めて重症心身障害児(者)病棟で働く看護師の自己効力感に関する研究」
申請者 福島病院 看護部 小松 晃
- ③「小腸切除している重症心身障害児の経管栄養注入後の苦痛症状緩和の検討
～注射速度や体位の統一を試みて～」
申請者 福島病院 看護部 渡邊 智美

討 議

(事務局) 本日の委員会は、外部委員の方2名含み6名が出席しておりますので、委員8名の過半数を超える出席となり、成立いたします。

《申請内容説明》研究の目的と内容について申請者より説明をお願いします。

①～③について申請者より説明

－詳細を研究計画書の各項目により説明－

《質疑》

①「看護師長のレジリエンス実態調査」について

(委員) データを収集した後の管理個人の不利益にならない方法が大切と考えますが、その点はどうでしょうか。

(申請者) 個人を特定できない方法にして、データ収集を行うこととしています。

(委員) 研究分析の内容を見ましたが、組織づくりのうえで役立つものと考えます。

②「初めて重症心身障害児(者)病棟で働く看護師の自己効力感に関する研究」について

(委員) インタビュー形式としたねらいはどのような点からでしょうか。

(申請者) より深い意見を得ることを目的としインタビュー形式としました。

(委員) 同じ人がインタビューを行うのでしょうか。

(申請者) 研究チーム内の方が担当します。同様の質問となるようにインタビューガイドに則って行います。

(委員) インタビュー形式の場合、守秘義務はありますが、同意書の徴取が必要と思われれます。

(申請者) わかりました。

(委員) 自己効力感への取組は大切なことと考えます。対象者数はどの位になりますか。

(申請者) 5～10名程度となります。

③「小腸切除している重症心身障害児の経管栄養注入後の苦痛症状緩和の検討」について

(委員) 実施にあたっては、患者さんの症状を和らげることに配慮していただきたい

(申請者) わかりました。

(委員) 研究グループのメンバーに医師が入っていないが、内容の確認などは事前に行うのでしょうか。

(申請者) 今回の申請にあたり、事前に担当医に許可をもらいました。

(委員) 2か月間の排便、発汗の状況等を記録することとしていますが、そのデータを比較対象はどの部分になりますか。

(申請者) 2週目まで現状によるデータを取得し、比較することとします。

(委員) 計画書にその比較データの内容を記入する必要があると考えます。

(申請者) わかりました。

(事務局) 今までの議事内容を踏まえまして、

②「初めて重症心身障害児(者)病棟で働く看護師の自己効力感に関する研究」については、同意書の書式を追加すること、

③「小腸切除している重症心身障害児の経管栄養注入後の苦痛症状緩和の検討」については、比較するデータについて計画書に追記すること

以上を条件としたうえで、今回届出の研究3例を「承認」することについてよろしいでしょうか。

(一 同) 了 承

結 論 申請のとおり承認

倫理委員会議事録

日 時 平成30年9月4日(火) 16時00分から16時25分

場 所 小会議室

出席者 内部委員 杉浦副院長、石井統括診療部長、安田診療部長
伊藤事務部長、佐々木看護部長、葛西管理課長

外部委員 橋本淳一、伊藤弘毅

議 題 倫理審査

- ①「カニューレフリー患者の気管切開孔の保護方法とそれに伴う弊害に関する実態調査～重症心身障がい児(者)を対象として」について
申請者 福島病院 看護部 森 沙織

討 議

(事務局) 本日の委員会は、外部委員の方2名含み8名が出席しておりますので、委員8名の過半数を超える出席となり、成立いたします。

《申請内容説明》研究の目的と内容について申請者より説明をお願いします。

①について申請者より説明

－詳細を研究計画書の各項目により説明－

《質疑》

(委員) P13の調査票について、患者1人あたり1枚の依頼となりますか。

(申請者) はい。対象人数分を送付し依頼します。

(委員) 調査票に年齢、性別を記入する欄がありますので、個人が特定できないようにする配慮方法について、P5の研究計画に追記する必要があると考えます。

(申請者) わかりました。

(委員) P7、10、12の調査依頼文について、2行目に研究担当者の氏名を記載していますが、施設・施設間での調査依頼となること、担当者名は文末に記載していることから不要であると考えます。

(申請者) わかりました。

(委員) 本日9月4日の倫理委員会で決定するのですが、調査依頼内容の日程について、①9月1日依頼9月20日まで返信、②10月1日依頼10月20日まで返信の日程の再調整が必要では。

(申請者) 9月の依頼日程については、再調整します。10月の依頼分は当初計画通り進める予定です。

(委員) 回答文について、30年9月現在となっていますが、時期によってはデータが大きく動くと考えられますので依頼時期と併せて見直ししたほうが良いと考えます。

(申請者) わかりました。

(委員) P11の間8の2「准重症児」は「準超重症児」ではないでしょうか。

(申請者) 訂正します。

(事務局) 今までの議事内容を踏まえ、意見のありました、①研究計画への個人情報の匿名化追記、②依頼文の担当者名の記載見直し、③調査日の再設定、④依頼日程の見直し、⑤準超重症児の修正 以上の修正を条件としたうえで、今回届出の研究を「承認」することについてよろしいでしょうか。

(一同) 了承

結 論 申請のとおり承認