

令和5年度

第4回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和5年7月21日(金) 17:05~17:50 (45分)	
出席者 ※敬称略	委員長	高橋(腎臓内科)
	委員	小木曾(消化器内視鏡部)、神田(小児科)、米田(泌尿器科)、 棚橋(内視鏡外科)、梅田(薬剤)、葛谷(看護)、宇山(政策)、 榑間(財務)、中島(医事)、安藤(院外)、後藤(院外)、林(院外) (出席者13名/13名)
議題	1 臨床研究の実施・継続の適否について 2 病院長への許可申請・報告事項について	
議事内容		
1 臨床研究の実施・継続の適否について 別紙参照		
2 病院長への許可申請・報告事項について 別紙参照		
記録者：治験・臨床研究管理センター 田中 和秀		
次回	令和5年8月18日(金) 16時30分開始 中会議室 (予定)	

令和5年度 第4回臨床研究審査委員会

令和5年7月21日開催

	申請・報告名	件数	議題番号
A 審議事項	1) 新規申請	3	①～② 当日追加①
	2) 終了(中止・中断)報告	0	
	3) 実施状況報告	0	
	4) 重篤な有害事象に関する報告	0	
	5) 安全性情報等に関する報告	0	
	6) 変更申請	1	③
	7) 重大な逸脱等に関する報告	0	
	8) 再審査申請	0	
	9) その他の報告	0	
B 病院長への 許可申請・報告事項	1) 病院長への許可申請	9	④～⑫
	2) 病院長への報告	6	⑬～⑱

次回臨床研究審査委員会: 8月18日(金)16時30分 中会議室にて開催予定

1) 新規申請

( 3 件)

侵襲を伴わない観察研究

①岐阜市立看護専門学校卒業生の社会人基礎力の育成状況と教育方法に関する考察

岐阜市立看護専門学校 高橋 美嘉

**結果、継続審査**

(研究代表者)お願いします。今回は、岐阜市立看護専門学校卒業生の社会人基礎力の育成状況と教育方法に関する考察になる。目的及び意義になりますが、令和元年度より長期的ループリックを用いてディプロマ・ポリシーの項目ごと、学年ごとに到達目標を設定している。3年生卒業時点ではプラス評価が80%以上で本校の学生は学生自身の評価としてディプロマ・ポリシーに到達した状況で卒業している。一方で、入職後短期間で休職、離職・異動をしている。これらの状況は、本校の教育の考察と臨床側で求める力、この間にギャップが生じているのではないかというふうに課題を感じております。これまでなんですが、卒業生の自己評価というのはあったんですが、臨床側から高校の卒業生に対して、客観的な評価をする機会というのはありませんでした。今回現場と教育のギャップを埋めるための教育方法の見直しを図るため、そのための教育指導として、社会基礎力を用いて、この研究をすることになりました。本卒業生の社会人基礎力の育成状況を把握し、本校の教育効果を検証します。さらに育成が弱い部分については教育方法の審査を経て、今後の方向の教育に還元をしたいと思っております。次に研究のアウトラインについても説明をいたします。①本校令和4年度卒業生に対し、研究目的・研究方法を書面にて伝え、賛同を確認する。②本校卒業生の入職した病院の看護部長に対し、依頼文書、卒業生名簿リストを送付。名簿リストに沿って、卒業生の入職した部署の看護師長に、質問紙と返信用封筒を届ける。それぞれの所属部署の看護師長がそれぞれの卒業生を対象として、質問紙に回答をしていただく。これを集計するという研究になっております。なお、回答する対象の卒業生と回答する対象の師長は無記名で行う予定になっています。

(委員)多機関共同研究の研究機関としての参加で、侵襲を伴わない観察研究にあたり、オプトアウトもあり、ご本人さんに同意は取るのですか。

(研究代表者)卒業生にということですか。

(委員)卒業生に

(研究代表者)事前に書面見て研究を行うことを伝えます。同意はとらないですが、拒否の場合は、学校に連絡をしてくださいという期間を設けます。

(委員)なるほど。ありがとうございます。一応無記名なので特定はされない状況下ではあるとは思いますが、この点について、いいのかな。どうぞ。

(委員)はい。この研究の意図とか、それは私、ちょっと僕もよくわかるし、大丈夫だろう。教育現場と実際に医療現場でのギャップを埋めると。そのことによってもう一度教育現場に戻して、教育方法を検討しよう。それから趣旨は大変よくわかりますし、大事なことだと思います。そういったときに、教育現場における自己評価と、それから医療現場における上司の評価っていうタイトル、評価の仕方がまず一つ違う。教育現場の自己評価と、今日現場での自己評価、医療現場入った後の自己評価と同じ自己評価の比較っていうことはまずできると思うんですけど。教育現場の教師教員から見た評価、或いは医療現場の評価と比較もできるかもわかりませんが、片や自己評価と、片やその上司の評価ということで、本当に比較できるのかどうかってことが一つ。疑問ですね。いかがでしょうか。それと、こんなに意味のあることなら、本当に拒否していいのかどうか、評価されることを。私評価されたくありませんって拒否できるという仕組みになってるわけですね。それはいかがなものですかからやっぱりそれはやっぱり個人の意思で。

(委員)難しいところですね。

(委員)評価されることを拒否するっていう。

(委員)研究に使われてしまうので、それは研究になるわけですから一応、特定されない状況下なので、ただ、必ず参加させられるっていう状況になるのも、研究としてどうなのかというところにはなると思うんですけど。

(委員)研究の性格上ということですか。

(委員)そうですね。一つのサンプルを失うっていうことにはなるとは思う。全員が多分、拒否することはないでしょうからどうしても嫌だって言われてしまうと、そういう一つの情報が失われる状況にはなると思うので。本来であれば、全員参加していただきたいと。

(委員)被評価者がその評価されることに対して、許諾する権利というか、それが本当にあるのかどうか。

(委員)研究じゃない状況であれば当然ないと思う。なんで研究になるとちょっと。それをデータとして用いるということになって。

(委員)そうやって出てきた評価もそうだけど信憑性とか、性格的にはそうですねこちらにもなってくる。

(委員)どんな研究においてもやっぱりそういう除外、されてくるところがあると思うのである程度やむを得ないのかなというふうには思うんですけども。

(委員)はい。研究上、なかなかそうです強制的にやるわけにいかない難しいかなと。

(委員)多分、あえて全員に聞くわけではないから、多分、なかなかみずからどうしてもという人でない限りは拒否されないんじゃないかなと。

(委員)拒否したいひとは申し出なさいということとしたら余計に申し出にくいかな。

(委員)はい。ありがとうございます。

(委員)逆に言うと、やっぱこれは、拒否は絶対する機会を与えておかなきゃいけないので。

(委員)そうですね。

(委員)申し出るのはやっぱり変な話。

(委員)むしろやっぱりちゃんと本当は同意を取った方が、

(委員)それはわかってしまうわけですから。誰が拒否しているのか。それはおかしいですよ。やっぱり。と思います。そうです。それは絶対できなさいけません。

(委員)そうですね。はい。なので、この場合は、同意は取らないんですよ。

(研究代表者)卒業生にですか。今の時点では、拒否の場合に、学校に連絡してください。という形にしている。今回回答をするのは、卒業生本人ではなく、卒業生が所属する部署の看護師長にその卒業生を評価してくださいという形で依頼をしていきます。所属部署の師長が回答するしないは、師長自身も決めています。師長が私は回答したくないというふうになれば、学校に結果は届きません。ただ、卒業生自身が知らないところで、看護師長が自分のことを評価して学校に報告をしているということがわかると、やはり卒業生と学校との間の信頼関係でなくなると思いますので、こういった研究をしています。あなたのことを上司が評価しています。ただ結果に関しては、それぞれ無記名で行っているの、個人の特定はできません。学校の教育の方針が今の現場に合っているかどうかを判断するための研究です。ただ、この条件で個人が特定されなかったとしても、自分を対象に何か調査されているということが、納得ができないということであれば、学校に申し出て下さいという形をとっております。

(委員)一応特定はされない状況下ではあるんですか。

(委員)それぞれ師長に言えばいいだけの話で。受けませんということ、そこで、協議すればいいだけではないのですか。学校に言う必要あるんですか。それを集めるデータとして集める必要はあるんですけど、それを集めているわけですよ。

(研究代表者)それだけの規模はありませんので。

(委員)だけど、だから誰がどこで拒否したかというのはわからないままでないと、拒否にならないわけです。

(委員)誰が拒否したかわかってしまいますね、今の感じだと。

(研究代表者)わかりますが、拒否をしていない卒業生がいる部署の看護師長に、そのあとに質問紙を送るので、結果的に質問紙の集計をするときには、どの部署に所属しているどの卒業生が拒否したかはわからない状態になっている。

(委員)なかなか難しいところでは。個人の権利的には、その学校、知れてしまうことも嫌だということになると、なかなかちょっと難しくなっちゃいます。

(研究代表者)市民病院にもいろんな卒業生が入職してるんですが、中4階、中5階、中6階の卒業生がいるとします。中4階入職した卒業生が、私はこの研究で答えてもらいたくないというふうに言いました。そしたら、学校側としては中5階、中6階の師長さん宛に質問紙の依頼をします。ただ、返ってくるときに、何階の師長さんが回答したかってことは返ってこないの、最終的には、数ある卒業生の調査の中の、いくつかが返ってきたということしか残らないので。

(委員)個人の特定には至らない。ただ拒否を表明した人の名前は、わかってしまうにはわかってしまう。

(研究代表者)研究者側としては、わかっておりますが、それ以外の目的に使うつもりはありません。

(委員)でもそれは名前がわかる必要はないわけなので、名前知られたくない場合はそれをどうするか。拒否したことの名前を知られたくないという場合は確保しておかなきゃいけないわけですよ。でなければ拒否にならないから。そうでしょ。研究目的の場合で。わかっちゃ駄目なんですよ。だから連絡してくれっていうのはおかしい話で、そう。

(委員)全員に同意を取っても、どっちでも同意取得をとったとしても、名前はわかってしまうと、全員の同意を。

(委員)全くあれですよ。被験者としているそこで単に拒否するだけの話で、調べられる時に拒否をするだけで、誰がどこでどうやって拒否したかは全くわからない学校にはわからない。というのが、そもそも卒業生ですから。学校の何の拘束もない。だから、拒否することを学校に知らせてくださいっていう権利はない。

(委員)はい。この場合どのようにしてみたら。

(委員)ナースセンターさんに受けたくありません。それを、言った時に、初めから同意をとるかどうかっていう話ですよ。その同意が、誰が同意してるかどうか全く何もその中でしか処理されてないという状態でないと。

(委員)看護師長さんに聞かれたときに、答えたくない人は答えなくて結構ですよ。それだけ言っておけばいいんじゃないか。

(委員)このアンケートは、看護師長さんは評価するだけですよね。

(研究代表者)評価するだけですし、直接その卒業生に何かを聞いて確認すると言うことではない。

(委員)インタビューではないんで。

(委員)評価をした紙が出てきて、しかもそれはどの人を評価してるかもわからない紙になってるので、無記名なので。多分だから、そんなには問題ないかなと思うんですけど。ただ拒否したのは卒業生ですから、その人が拒否したぞっていうのを学校側は理解できてしまうと思うんですよ。

(委員)だから自分がターゲットにされていることの拒否は絶対必要ですよ。

(委員)そうなるとこの研究者が、ターゲット全員が、わかってしまうので、何ていうんすかね。同意を取ってもわかってしまうので。学生が学生だとかその同意拒否した時点の人たちは知れてしまうので、

(委員)ただ最初に私申し上げたようにね、最初学校の卒業する時に自己評価するでしょ。実際に現場入った後に、ちょうどその自己評価がどういうふうに変容したか。という自己評価同士の比較ならわかるし、意味もあるんだけど。片やその自己評価と、乖離があるとおっしゃって、その乖離は今度上司の側から見た評価ですが、それが乖離があっても、それまた別の要因が加わることあると思うんですね。だからその意味の研究として、比較対象がそれでいいのかな。本人の自己評価がまた現場で入って、今もう一度評価して、自分を見つめて評価してみても、そこに違いがあるならば、それなりの意味があるような気がするんですけど。

(委員)多分その自己評価だけの評価じゃなくて、現場のニーズと教育に合っているかっていうところが、今回多分知りたいところなので、多分対象はそれでいいかと思う。ただ、さっき言ったようにその学校さらにその拒否したことが知れてしまうことが倫理的に問題なのかどうかっていう。そこだけです。学校側からすると多分あんまり関係ないだろうっていうところ。

(委員)でもそれは安易な納得の仕方ですよ。そもそもが、そんなに卒業生はいないだろうっていうのは思い込みだから。

(委員)知れてしまうということ自体も嫌だということになると、なかなか、この研究自体が難しいかなっていうことになります。

(委員)学校の卒業生に、いかなる拘束力を持つかという問題になったら、それはゼロです。

(委員)卒業生を対象にすることということ自体が問題である。

(委員)いやないです。ないですけど、卒業生だから何かができると思うのは、それはおかしい考え方。

(事務局)ちょっと事務局の方からですけども、普段のオプトアウトと呼ばれるものが添付されて臨床研究、例えば患者さんのデータを使う研究とかでもですね、当院の何何科を受診されてこういった治療を受けた方を対象に研究を行います。こういったデータを使っただけですが、それにちょっとご賛同いただけない方は、こちらの連絡先まで連絡をしてください。そうすればあなたのデータを使いませんという形で、そういう文章をホームページに掲載をして、それを見た患者さんがちょっとデータを使わないでってことであれば、何か直接電話をしてこられまして、例えば、市民太郎さんという方からだったら、その市民太郎さんという方のデータを使わずに、研究対象者のリストから抜いて、データを集めるっていう形にして臨床研究を実施しておりますので。それと同時に今回であれば研究、評価される対象者の学生さんですね、学生さんから連絡があれば、あればその方はちょっと対象から抜くということで、そういったやり方については普段のそういったオプトアウトと、そこまで相違はないのかなという気はしております。ただ今回、普段のオプトアウト文書ですと、そういった研究への参加を拒否された方に対して何ら今後の診療上の不利益がございません。というような一文は絶対に入れておりますので、今回この研究対象者さんへ送る文章ですね、その中に、今回のこの研究に賛同できない、いただけない場合でも、何だ、不利益をこうむることはありません。というような一文を入れることで、間違いなくそのまま拒否しても不利益がないことを保証して、拒否してもいいですよ。っていうことを入れて、そういった形で、例えば実施することはできないでしょうか。

(委員)やっぱり本人に対する通知文書、それから、看護師長さんに対する依頼文書のが添付されてるとね、今おっしゃったのが、これでわかるなというふうに思うんですけど、それが添付されていないので、今説明聞いてはわかるんですけど。

(事務局)こういったこの調査票で、あなたを評価させていただきますよ。こういった調査票をお見せした上で、嫌な場合には拒否していただく。であればよろしいですか。この看護部長さんに宛てた文書に、師長さんたちが評価する調査票をつけて、その上で、賛同いただけない方が拒否を示してもらおう。拒否しても不利益はありませんよと明記していただいて。であればいいでしょうか。

(委員)この、6ページ7ページ目の看護研究の実施についてというのは、オプトアウトですか。

(研究代表者)はい、そうです。

(委員)ここに、この委員会で出たような文言で今言われたことに関してちょっと記載させていただいて。それで問題なければ進めていくという形で、承認をしていく方向でよろしいですか。

(委員)ごめんなさい。私いただいていた、前にいただいた文章にはそれついてなかった。ちょっとわからなかったんですけど。わかりました。

(委員)今の段階だと賛同できない場合は連絡ください、止まっているので、そこに不利益をこうむらないというところの保証を明記するという形ではどうでしょうか。

(委員)一つだけ。先ほどの例えの時に、中4階、中5階、中6階の卒業生のうち中4階で拒否があった場合には、師長さん方に調査票は配布しませんとあったが、複数の卒業生がいる場合に一人はいやだけど、あとの二人はいいですよという場合に、その病棟の師長はどのように評価をするのか。

(研究代表者)質問紙に関しては、一人につき一枚の予定しています。一病棟に複数人いる場合は、いる人数分を送ります。窓口で看護部長を指定していますので、自分を対象に研究が行われても許可しませんと回答してきた卒業生のリストを看護部長宛てにお送りしますので、されていますので、何階の師長さんに何枚お渡しくださいという形で、資料につけてあるので、看護師長に回答していただくよう、実績を渡していただく。

(委員)私は拒否した人を知ること。

(研究代表者)そういうことです。

(委員)そういうことですね。学校も知るし、依頼を受けた看護部長も知るし、看護師長も知る。

(委員)学生を知ることができて、それはまずいですよ。

(委員)数人いるとこの二人のことで分けてくることになる。

(委員)学校さんは問題ないんですけど、こっち側は職場の今後に関わるから、うん。

(委員)確かに1人でも拒否をする人がいたらもうその部署はやらないということであれば、マスクはできる。

(委員)けど部長さんは、一人は拒否をした、二人は受けますって言った時に、この二人の評価をしてください。この子は拒否したと私も知ることになり、病棟の師長さんもわかってしまうのかな。

(委員)今おっしゃる通りだと思うんですけど、こっちもこっち側知るとなるとちょっと話が。確かに。まずいかなとは思いますが。本当は別にそれはいいんですけど人権的には。研究という意味合いになると確かに難しい。

(委員)研究の性質上これ師長さんは必ず知ることになるね、師長さんが評価するんだから。

(委員)そうですねそれ自体も、その同意を得た人は多分いいと思うんですけど、拒否した人が。

(委員)拒否したっていうのは、師長さんは絶対知るわけですよ。

(委員)下手すると1人しかいってないと拒否したことがわかってしまうんですね。



(委員)拒否したかどうかは知っちゃう。これはもうどうしようもないわけないんですけど、これ賛同した人だけに送ることなんですけど、全員に送って帰ってきたら同意がいただけたものと判断するっていうのではだめなのですか。研究のご協力のお願いにも、質問紙の返送をもって同意がいただけたものと判断させていただきますってそもそも書いてあるので。最初から全員に送ってきたにすれば、その看護部長さんと学校は知ることはないと思うんですけども。

(委員)決めて出してもらおうということで、拒否ということにすれば、データが欠落したものは、欠落したものではじかれるとは思って、それであれば特定はされないってことですが。

(委員)学校と看護部長さんは知ることがないのかな。というぐらいですね、師長さんはどうしても知ることになる。

(委員)師長さんも個人が書いたことはわからないから、師長さんは評価はするけど、個人の方が欠落したら、それはもうデータとして取れないよね。個人が書かなかったら。本人も書くんですよ。

(研究代表者)本人は書きません。本人は、自分を対象に研究をされています。もし拒否であれば連絡をくださいという形だけです。

(委員)となるとばれてしまう。評価をしても、あとで本人のデータだけ没にすれば、問題はないんじゃない。

(委員)そうか。師長さんはわからないですね。学校側だけはわかるけど。そうですね。確かに無記名だと、どれを抜けばいいかわからない。確かにそうか。結局は無記名だから、どれぐらいそうなるか。

(委員)卒業生が納得したら、私を評価してくださいと師長さんに渡してはどうか。

(委員)もう一度少し練り直して、そう。1人でも拒否したら成り立たなくなる。現実的には。特定されてしまうということがまずいんですかね。医学的にはよくあるような気もするんですけど、まずいんですかね。ちょっとむしろ僕は医学的な研究じゃないところだからそれが倫理的にまずいのか、教育現場とかっていうところだとそういうことが、個人で多分特定してやってくんだと思うんですけど。

(委員)というか1人の人間がどのように扱われるかっていう点が問題でいうと、その扱いは初めから、もう善意に頼ってやっているっていうことじゃないですか。っていうか卒業生だからっていう、思い込みでやってるんじゃないかな。

(委員)例えば教育の研究においてそういう、他の研究ですよ。どのようにされてるのかっていうところかなと思うんですけど。そういったのが、倫理的なところで、ちょっと僕らも不勉強だからわからないところがあるんですけど。果たしてそういう同意が要るのか。そもそも。

(委員)いるのかどうか。そう。基本的に考えれば、その趣旨がこういうものであれば、どうやっても当然評価できるんじゃないと思うんですけど。

(委員)患者個人個人にあってもこれは。

(委員)でもこれは、業務での評価じゃないから。だからそれは絶対に、研究としてやるということで、もう別の評価をするわけで。その作業についてその本人が同意するかどうかっていうのは全く誰も知らず、拒否する権利を認めておかないと。原理が成り立たない。

(委員)さっき言ったようなオプトアウトの文言では足りないよ。

(委員)そういうことです。人権ってのはそういうふうにして認められておかないと。圧倒的なその人権ですね。だから上からの圧力とか、卒業生だからとか。関係者だからとか、そういう問題ではない。

(委員)そうなるをやっぱり、個人個人同意説明をとって。

(委員)そうです。個人の意思だけです。自分がどこの学校を卒業していようが、こんな研究があってもいいですよ。っていってみんなが参加してもいいような研究じゃなきゃいけない。ちょうど卒業生であっていいんです。ここじゃなくても。ということ私は思うんですけど。とりあえず今は、その卒業生の方っておっしゃってるからそうなるだけの話だよ。それは関係ないんじゃないですか。でそれを専門の学校に生かすっていうのは、フィードバックしてできるわけなんで。卒業生関係なしに、全部の患者さん方が対象になる研究ですよ。これ。ずっとおっしゃっているとおり。内容は重要ですから。拒否する権利というのは完全に認められておかないと。もう、卒業生在校生は在校生であったら成績評価、そして業務の評価であれば、それは病院がやることですから。関係ないですよ。それに別個のエクストラな内容のわけですから。何の、横丁にくっついてくるもんなしに、拒否ができてなくちゃいけないしそれをまた特定されちゃいけない。嫌だって言ったらはいそうですかだけ。やってもらえますか？ やります。なら、ありがとうございます。それしかない。それ以外に頼ってはいけません。同意を。

(委員)あとちょっと検討してもらって。

(研究代表者)検討します。

(委員)同意説明を全員取って可能かどうか。またちょっと煮詰めて、ここでもちょっと詰めきれてないので申し訳ないですけど。また少し、ご相談いただいて、形にしましょう。ちょっとこちらはちょっとペンディングさせていただきます。

## ②看護実践化企画のモデル施設づくりの取り組み－看護師の意識調査－

岐阜県立看護大学 奥村 美奈子

### 結果、承認する

(研究分担者)岐阜県立看護大学と看護部との共同の取り組みになります。まずテーマですが、看護実践改革のモデル施設づくりの取り組み、今回は看護師の意識調査がメインとなります。研究計画書の2ページ目の概要ですが、本学というのは岐阜県立看護大学を指しております。計画書を県立大学の方が作成しておりますので、概要としては、県立看護大学寄りの内容になっております。令和4年度より地域貢献活動の発展的取り組みとして「看護実践改革のモデル施設づくり」事業を行っている。本取り組みは、モデル的に施設単位に岐阜県立看護大学の地域貢献活動を統合させて行い、岐阜県立看護大学とモデル施設との協働関係を促進し、モデル施設の看護の充実や強みの強化を図ることを目的としており、このモデル施設が岐阜市民病院となります。令和4年度、昨年度の看護部との検討において、病院の看護の充実・発展を図る上で次世代リーダー層、主査、副主査の看護職及び修士課程修了者に期待するところが大きいことが確認できた。一方、看護部は次世代リーダー層が自らの看護や病院の看護の現状についてどのように考えているか十分に把握できておらず、今後の看護の充実に向けた活動を推進する上で、次世代リーダー層に対する調査の必要性を感じましたので、今回意識調査を行う運びとなっております。研究の方法ですが、1番の次世代リーダー層に対する面接調査を行います。データの収集方法ですが、対面またはオンラインによる個別面接調査となり、面接の内容は、インタビューガイドで資料の7をご参照ください。面接時間は約30分程度として、ICレコーダーで録音し、逐語録を作成してデータとします。また、録音の許可が得られない場合は面談内容を記録し、データとする。看護師に対する面接はすべて、県立看護大学側の共同研究のメンバーが実施します。これは共同研究者となっている看護師がすべて看護部長室のメンバーになっておりますので、私たちが面接をするといろんなバイアスが入りますのですべて看護大学側の先生が面談を行います。

データ分析の方は、面接調査で聴取した内容を、質問項目毎に質的に分析します。対象となる職員が、今主査46名の全看護師、主査のなかでも師長である2名は除きます。看護部長と副看護部長を除く修士修了者(専門看護師含む)4名の合計約50名のインタビューを行う。面接場所としては、個人が特定できない、プライバシーがしっかりと保護される場所を選択します。3ページ目、その結果については、岐阜県立看護大学及び看護部で次世代リーダー層の活動といったところを病院の看護の充実・向上に向けた今後の次世代リーダー層の活動の視点で整理する。特に倫理的な配慮として、研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法をご覧ください。研究の対象となるものに理解を求めるような方法ですが、すべて面接に関する説明書、インタビューガイド、これは対面を希望するか、オンラインを希望するか、面接の日程調整表とあと同意書等、そういった関係書類をすべて、封筒に入れてあるものを対象者に配布をし、同意をする場合は必要事項を記載をした上で入っております封筒の方に入れて、鍵つきの回収ボックスに入れると。あとは同意をしない場合は、無記入のまま同意書を封筒に入れて、これも回答を回収ボックスに入れていただく。この封筒がを、県立看護大学の教員の方が二名で確認を行うということで、こちらの看護部の方は、誰が同意したかということが実際わからない状態で、面接の方を県立看護大学の教員等が調整をしながら、インタビューを行う予定。あと、結果の方をまとめたものの検討するといった内容で、今年度は課題の抽出までのものになっています。

(委員)ありがとうございます。一応向こうの県立看護大学の研究倫理委員会は、こういう通知になっている。この件についてご意見はいかがでしょう。こちらの方の逐語録って、録音したものを看護部も聞く？

(研究分担者)聞かないです。全部データとしてまとめられたものをフィードバックされる。

(委員)だからそういう音声のデータっていう意味ではない。声でわかっちゃうかなって思ったんですけど、そのことではない。

(研究分担者)はい。

(委員)やっていただく感じなので、さっきの話とは少し違うかなとは思いますが、いかがでしょうか。看護部の研究は難しいですね。判断が難しくて。

(研究分担者)面談の調整等であった場合も、病棟師長までにはご相談をしてもらってもいいと思ってるんですが、そこから看護部の方に個別で相談をするっていうのはなし。とにかく看護部長は、誰が同意してるかっていうことは一切知らないという方向で行う。

(委員)はい。よろしいですかね。こちらは一応同意文書もありますので、承認という形にさせていただきます。

\* 審議に葛谷委員は参加していない。

審査不要の臨床研究

#### 当日追加①

当院におけるtrisomy8陽性骨髄異形成症候群に伴う腸疾患の検討

消化器内視鏡部 小木曾 富生

#### **結果、承認する**

(委員)当日追加で恐縮なんですけれども、これ私の方からで。本来は、審査の要らないものにはなってくるんですけども、承認終えたかという学会からあったので出させていただいております。これは検討としてはその252名、349例のMDSとかAMLにおけるトリソミーエイトとっていう症候群が腸の疾患を合併するんですけど。その症例が何例あったかってことだけはちょっと調査して、そのうちの二名だけの二名の症例報告ということになりますので、審査不要になろうかなというところで、来月でもよかったんですけども、間に合ったものですから、こちらで出させていただきました。特に審査不要なので、よろしいかと思う。何かご意見あれば、よろしいですか。はい、ありがとうございます。

\* 審議に小木曾委員は参加していない。

2) 終了(中止・中断)報告 報告なし	(	0	件)
3) 実施状況報告 報告なし	(	0	件)
4) 重篤な有害事象に関する報告 報告なし	(	0	件)
5) 安全性情報等に関する報告 報告なし	(	0	件)
6) 変更申請	(	1	件)

侵襲を伴わない観察研究

③急性期治療を受ける認知症高齢者の持つ力に着目した看護のあり方の検討

[同意説明文書の変更]

岐阜県立看護大学 橋本 薫衣

結果、承認する

7) 重大な逸脱等に関する報告 報告なし	(	0	件)
8) 再審査申請 報告なし	(	0	件)
9) その他の報告 報告なし	(	0	件)

## **B** 病院長への許可申請・報告事項

### 1) 病院長への許可申請 ( 9 件)

特定臨床研究

④Low axial force設計Dumbbell head型SEMS(Self-expandable metallic stent)を用いた非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント(fully covered vs uncovered)の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験(検証的試験)

[変更許可申請]

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究

⑤第1・第2寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験(AML-SCT15)

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

侵襲を伴わない観察研究

⑥急性膵炎(慢性膵炎の急性増悪を含む)・外科的切除術などに伴う胸腹腔内合併症の臨床的な特徴と治療アウトカムを検討する多機関共同後方視的研究

[新規許可申請]

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究

⑦高齢2型糖尿病患者に対するルセオグリフロジン長期投与の有効性と安全性に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験(BALLAST study)

[変更許可申請]

糖尿病・内分泌内科 黒田 英嗣

特定臨床研究

⑧Blood Sugar Mentor 機能を有する血糖測定器およびモバイルアプリを用いた糖尿病治療の有効性に関するオープンラベル多施設共同単群試験

[変更許可申請]

糖尿病・内分泌内科 黒田 英嗣

特定臨床研究

⑨JCOG2204:大型3型・4型胃がんに対する術前化学療法としての5-FU+レボホリナート+オキサリプラチン+ドセタキセル(FLOT)療法とドセタキセル+オキサリプラチン+S-1(DOS)療法の有効性を探索するランダム化第II相試験

[新規許可申請]

外科 山田 誠

特定臨床研究

⑩MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第II相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑪小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第III相臨床試験

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑫小児、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第II相臨床試験

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

## 2) 病院長への報告 ( 6 件)

特定臨床研究

⑬第1・第2 寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験(AML-SCT15)

[定期報告]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑭JCOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第III相試験

[厚生労働大臣への報告]

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑮EGFR遺伝子L858R変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第III相臨床試験(WJOG14420L)

[他機関の症例における有害事象の報告]

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

⑯小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞型急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第III相臨床試験(ALL-B19)

〔他機関の症例における有害事象の報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑰小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第III相臨床試験

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑱小児、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第II相臨床試験 (ALL-T19)

〔他機関の症例における有害事象の報告〕

小児科 篠田 邦大