

令和7年度

第10回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和8年1月23日(金) 17:00~18:04 (64分)	
出席者 ※敬称略	委員長	高橋(腎臓内科)
	委員	小木曾(消化器内科)、神田(小児科)、棚橋(外科)、竹内(泌尿器科)、梅田(薬剤)、葛谷(看護)、榊間(政策)、杉村(財務)、逢坂(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8年2月13日(金) 16時30分開始 第3会議室 (予定)	

1) 新規申請 (9 件)

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

①当院における急性骨髄性白血病の移植後再発についての後方視的検討

血液内科 笠原 千嗣

結果、承認する

(委員)当院における急性骨髄性白血病の移植後再発についての後方視的検討と
いうことでできております。後藤先生の方からご説明お願いいたします。

(研究分担者)血液内科の後藤です。急性骨髄性白血病に対して同種移植が高リ
スク症例に行われますが、それで生存率改善させることが示されてます一方で、
移植後再発があり再発するとなかなか治らないという課題も残されておまして、
当院におきましては以前から京都大学と提携して、白血病の遺伝子の検査を出し
ておまして、そういうところでリスクの層別化し移植の可否についても検討してい
るところです。実際、移植後に再発してしまうAMLの症例について、どういう遺伝子
変異が起こっているのか、あと再発するときどのように遺伝子が変わっていくの
か、そういうところはまだ、なかなか報告がないところでしたので、本研究では当院
で移植を行った白血病、特に再発してしまった症例を対象にして患者さんの背景
とか、治療およびその遺伝子変異のプロファイルについて後方視的に研究解析し
て、研究をしていこうと考えてます。観察項目としては、一般的なカルテ情報や付
属する一般的な情報ですとか、治療効果、治療の内容です。あとは京都大学との
共同研究で、既に当院の倫理委員会も通しているG608ですね。その共同研究の
ところを用いて解析し、それも参考にしております。研究対象の選択基準は2017
年の1月から2025年の12月末までに当院で移植と診断、移植を行った症例で全体
80例を予定しております。後方視的になりますので、患者さんの負担ですとか、そ
れによる利益不利益等はありません。オプトアウトを用いてこの研究の同意撤回
の機会を設けています。

(委員)ありがとうございます。この研究につきまして何かご意見ご質問等いかがで
しょう。この研究につきまして反対の方は挙手をお願いいたします。こちらは承認
とします。

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

②当院における高齢者FLT3陽性急性骨髄性白血病についての後方視的検討

血液内科 笠原 千嗣

結果、承認する

(委員)当院における高齢者FLT3陽性急性骨髄性白血病についての後方視的検
討についてお願いします。

(研究分担者)同じような内容ですが、調べる範囲と対象が異なりますので別で出さ
せていただきます。これはその高齢者で移植できない人で特にFLT3変異を持って
いる急性骨髄性白血病というのは予後が悪いことが知られてますので、そういう
症例を対象にして治療経過とか予後について、あとは治療経過とか、今後の治療
方針を検討するというこれも同じ後方視的な研究になりますし、アウトラインもほぼ
一緒になり、選択基準が2014年の1月から25年の12月末まで、FLT3陽性のAML
の症例が30例いましたのでそちらを解析対象としております。同じようにオプトア
ウトを用いて同意撤回の機会を設けています。

(委員)先ほどと同様になりますが、これにつきまして、ご質問とかご意見があります方はおられますか。その研究につきまして反対の方は、挙手をお願いします。こちら承認とします。

新たに試料・情報を取得する観察研究

③関節リウマチ患者に対するオゾラリズマブ、ゴリムマブの有効性の比較に関する関節エコーを用いた研究

総合診療・膠原病内科 三輪 明里

結果、承認する

(委員)三輪先生の方から、関節リウマチ患者に対するオゾラリズマブ、ゴリムマブの有効性の比較に関する関節エコーを用いた研究につきまして、研究の概略についてご説明をお願いいたします。

(研究責任者)オゾラリズマブとゴリムマブは、両方ともTNF阻害薬というものになりまして、メトレキサートの次に検討される生物学的製剤の一つです。二つとも月一回製剤なんですけれども、オゾラリズマブっていうのは新しい方のTNF阻害薬になりまして、こちらがナノボディーという低分子を使ってるようなものになります。そうすると一応マウスでは関節に早く届くということがわかってまして、それを実際関節エコーで見させていただいて、本当に早く届いて、早く関節の滑膜が縮小してるのかを視覚的に見ていきたいなと思っております。外来の大体の初診の関節リウマチの方の人数から大体40例を目標として、やっていくように考えてます。一応後ろ向きを観察研究で、考えておまして関節エコーを適宜、投与前と投与後の一定期間に私と藤岡先生の2人で診させていただいて、血液検査と症状で診てまいります。

(委員)エコーを当てて、新たに情報を得るので、同意説明書で同意を取る形ですね。

(研究責任者)はい。

(委員)今後投与する人もその対象にあたりますか。

(研究責任者)そうです。元々適用のある人たちを対象に、この人にはオゾラリズマブを使う、この人にはゴリムマブを使っていこう。とやっていく。症例になった人たちを集めてやっていくと考えてます。

(委員)振り分けは無いけれども、やや前向きも含むような形ですので、同意書もあってという形ですね。

(委員)もうやった人はいるのですか。

(研究責任者)もうナノゾラ自体は当院だと、多分5例ぐらい、今もう既に使っているような形で、確かに実際早く効いてるような印象もありまして、大体生物学的製剤は、1週間とか2週間ぐらい経たないと効かない人が多いんですけど、早い人だと本当に翌日効いた人もいます。

(委員)その人からも同意書取るのですか。

(研究責任者)使った人ってことですよ。そういう人からは取らずに、これから同意を取れる人からで考えている。一応、承認したところからだと思っていた。

(委員)これから集められるのですね。

(研究責任者)これから集めていきます。

(委員)これまでの人は、対象ではなくて。ということでよろしいですか。

(研究責任者)はい。

(委員)これからの前向き研究ですね。

(研究責任者)前向きですね。

(委員)同意取得をしてエコーを取るのには問題ないかと思います。

(委員)実施期間は2025年1月1日からになっています。

(研究責任者)これは血液データとかが、過去にさかのぼるのに、この期間の方がいいのかと思った。リウマチ因子とか抗CCP抗体とかが項目に入っていて、そこを見るのがこの期間になる。

(委員)カルテのデータがその期間に入ってくる。

(研究責任者)そういうことです。エコーを当てる期間が、薬を入れてから2週間後と4週間後に当てると組んでしまっているの、薬自体は後の人じゃないと難しい。これまでの方は、その2週間のところとかをやってない人がいらっしやるので、現実的にそういうことになります。

(委員)研究期間は、これからでいいのではないか。

(事務局)おそらく、同意は取るのだけども、同意以降のデータだけでなく、同意以前のリウマチに関するデータも、最大25年1月以降のものを取っていきます。ということだと思う。

(研究責任者)そういうことです。

(委員)研究対象期間だから、確かにいいですね。齟齬が無いようにだけしましう。フォントがおかしい部分は修正してください。

(研究責任者)はい。

(委員)他よろしかったですか。こちらも研究に関しまして、反対の方挙手をお願いいたします。よろしいですか。承認とします。

新たに試料・情報を取得する観察研究

④患者の“何か変”に気づくために—A病院における一般病棟看護師の呼吸数測定に対する認識調査—

看護部

大橋 聖

結果、承認する

(委員)患者の“何か変”に気づくために—A病院における一般病棟看護師の呼吸数測定に対する認識調査—について研究の概略についてお願いします。

(研究責任者)当院では2021年からRapid Response Systemを導入しており、患者の急変前の対応をしています。RRSの起動基準としては病棟患者のバイタルサインが院内の規定基準に該当した場合に、RRSの起動に繋げ、2024年6月より新たな起動基準として早期警告スコアシステムEWSSを追加して、RRSの起動をより簡便なものとしております。EWSSは測定されたバイタルサインから早期警告スコア Early Warning Scoringを自動算出して一覧として電子カルテ上で閲覧することができるシステムを導入しています。EWSSは酸素投与の濃度に加えて、血圧、脈拍、酸素飽和度、呼吸回数、意識レベル、体温といった複数のバイタルサインを点数化してスコアが算出されるものとなっています。私は救急看護認定看護師として院内のMedical Emergency Team、METで活動しています。METは、この早期警告スコアで高リスクと判断された一般病棟患者のモニタリングを実施しており、必要に応じて治療やケアを提供しています。呼吸回数は急変の最も早期に現れる兆候の一つであるとされており、測定が行われないことで患者の異常を早期に察知する機会が減少するとされています。当院の呼吸回数の平均入力率は88.5%と、呼吸数の入力率は一見高く見えるのですが、残りの11.5%は呼吸数の入力がないままです。この結果から全ての患者に対して予期せぬ心停止や重症化を防ぐための対応が行われていない可能性があると考えました。

そこで一般病棟看護師の呼吸数測定に対する認識調査を行うことで、当院における現状の把握と課題の抽出を目的として本研究に取り組むこととしました。以上です。

(委員)はい。ありがとうございます。対象は、看護師さんですか。

(研究責任者)はい、一般病棟の看護師にしております。

(委員)説明文書とアンケートが最後に付けてあり、このアンケートの1ページ目に同意の意思をチェックするところがあるので、同意取得の上で行うアンケート調査となっております。この研究につきまして何かご意見とかありますか。

(委員)説明文書の4ページ目のNo.11で、この研究に係る資金源および利益相反についてというところですが、この項目の中で、資金源についての言及がないわけですが、その前の計画書の13番では、本研究は岐阜市民病院看護部の研究費で実施する。とある。看護部の研究費が資金になると思うのですが、そのことは書いておかなくていいのか。それから、アンケートの3番目に、目視でぱっと見で判断するとある。ぱっと見るが適切かどうか。目視でだけで判断するではいけないのか。

(研究責任者)資金については、私がちょっと記載を漏らしてしまったので、それを記載しておきます。

(委員)次のアンケートですけど、文言を考えてください。なしでもいいのではないかな。

(研究責任者)わかりました。訂正させていただきます。

(委員)まず1点は事務局との確認ですが、利益相反審査委員会にマネジメントを得ていると記載があるが、この病院の中にあるのですか。

(事務局)院内にはありまして、特に特定臨床研究とかやられる先生方は、そちらに申告して審査してもらっています。

(委員)また別途、何かこの研究が、利益相反に問題ないということも審査委員会で何か得られるってことでよかったか。

(事務局)この書き方だとそうなりますけど、おそらく何も無いと思うので受ける必要はないかなと思います。

(研究責任者)一応書類だけは提出させてもらってて、そしたら提出はしなくていいって返答もらっています。

(委員)必要はないと言われても記載はしなくてもいいのかな。

(事務局)倫理指針で記載すべき項目としてあるため、無ければ無いと記載すればよい。

(委員)あともう一点、看護師に対するアンケート調査なのですが、計画書の3ページに目標症例数が50名とあるが、この50例は何を指しているのか。

(研究責任者)4病棟で、おそらく25人ほど一部署あると仮定すると、100人にアンケートを配布することになるが、半数ぐらい帰ってきたらいいなという思いを込めて50例とした。

(委員)アンケートの配布と回収率が何%ぐらいかと記載したほうが良い。あと症例数というと、患者さん対象にした症例かなと思ってしまう。多分ひな形があって書かれたのかなと思う。

(研究責任者)はい。

(委員)症例の研究ではないので、削除しても問題なければまた削除した方がいい。

(研究責任者)ありがとうございます。

(委員)最初のところは、呼吸数とあるが、呼吸回数と記載しているところもあり、使い分けているのか。どちらかに統一したほうがいい。

(研究責任者)同じ意味です。はい。統一させていただきます。

(委員)以上4点ですね、修正をいただきまして。どうでしょうか、次回審議がいいですか。軽微といえば軽微ですので、直していただいて承認するか。では、次回に回すという方、挙手いただけますか。いらっしゃらないですね。変更して、そのまま承認しておいて、次回変更申請という形で承認とします。

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑤精神科病棟において身体拘束を開始するにあたり、医師の判断に影響を及ぼす要因

看護部

岡田 茉由佳

結果、承認する

(委員)精神科病棟において身体拘束を開始するにあたり、医師の判断に影響を及ぼす要因の概略について、ご説明をお願いします。

(研究責任者)よろしく申し上げます。厚生労働省は近年、身体拘束の最小化に向けた取り組みを推進しており2024年度の診療報酬及び介護報酬改定では「身体拘束廃止未実施減算」が導入され、組織的な取り組みが一層求められるようになっていく。精神科医療における身体拘束では、精神保健指定医の指示にて、精神保健福祉法に基づいて実施されています。しかし、精神保健福祉法には、身体拘束の要件に関する記載はあるものの、明確な判断基準の記載というものはなく、曖昧です。日本弁護士連合会では身体的拘束および隔離が個人の尊厳を奪うものであるが、精神保健指定医1名の判断で実施することができること、実施が常態化していること、身体的拘束の実施率に地域間格差や病院間格差があることなどを意見書として提言しています。また、看護研究の先行研究においては、看護師は行動制限を行うとき、医師の出す指示への不満を感じており、医師と患者の間に立つ葛藤が明らかになっています。看護師の身体拘束に対する意識や倫理的ジレンマに関する報告は多くある一方で、医師を対象とした研究というのは少なく、身体拘束の判断要因に焦点を当てた研究がないのが現状です。そのため身体拘束最小化に取り組むためには、実際の医師の判断がどのように行われているのか。その過程を捉え背景にある要因を明らかにする必要があります。そこで精神科病棟での身体拘束実施判断には、単に患者の病状のみだけでなく、看護師からの情報や人的資源、看護師の個人の能力や価値観など、複合的な要因によって構成されるという仮説のもと、精神科病棟で身体拘束を実施した経験のある精神保健指定医を対象に、半構造的インタビューを用いて調査する予定です。なお、本研究は、名古屋市立大学大学院看護研究科研究倫理審査委員会の承認を既に得ておるものであります。本研究は当院の医師も対象にしておりますので今回申請させていただきました。よろしく申し上げます。

(委員)ありがとうございます。ご説明があった通り、名市大の方が主となってやるということで、当院が研究協力機関として参加する。3ページ目にその質問内容が記載されている。同意をいただいたうえでアンケートをする。この研究につきまして何かご意見とかご質問いかがでしょうか。これは医師だけが対象ですね。名市大の医師は対象ではないですか。

(研究責任者)名古屋市立大学の大学病院の医師は対象にしようと考えています。

(委員)はい。名市大が迅速審査になっていて、通常審査しないのかと思った。

(研究責任者)はい。ご質問ありがとうございます。迅速審査の理由といたしましては、研究対象者に対して最小限の危険等、日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的心理的社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものを超える危険を含まない場合というものに該当するためです。

(委員)名市大の基準がそうだということなのですね。そういう形で承認を得ている。(委員)他何かご意見ありますでしょうか。この研究につきまして反対の方、挙手をお願いいたします。承認とします。

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑥高齢者のせん妄予防に関する救急看護師の認識と現状調査

看護部

山川 幸大

結果、承認する

(委員)高齢者のせん妄予防に関する救急看護師の認識と現状調査について、ご説明をお願いいたします。

(研究責任者)救急の山川です。よろしく申し上げます。私は救急外来で看護師として働く中で、せん妄予防の看護に着目して、本研究に取り組むことにさせていただきました。近年高齢化が進む中で、当院の入院患者の2024年度を医事課さんの方をお願いして出ささせていただきましたら、72.4%が65歳以上の高齢者で占めていることがわかり、入院後の合併症としても10から40%の有病率となっており、せん妄が最も高い発症率を示すデータということが認識されています。救急外来から病棟へ入院した高齢患者においても、せん妄を発症する症例が少なくありません。せん妄発症は入院期間の延長や生命予後への影響など、患者にとって不利益をもたらす可能性があります。こうした背景を踏まえて、救命が優先される救急外来という環境においても、せん妄リスク因子を適切に評価して、予防的な看護を認識して行うことが患者の安全で安定した療養生活に繋がるのではないかと考えまして、本研究を行うこととさせていただきました。

(委員)ありがとうございます。こちらの同意説明とアンケートがある。一番最初に同意いただける方はチェックで同意を取って行う形の調査になっております。この研究につきまして何かご意見とかありますでしょうか。

(委員)5段5行目に、この研究参加していただけることとお決めください。たとえ参加されなくても今後の治療に影響ないとあります。せん妄の予防に当てはまるものを選択してください。という部分の最下から二つ目に、四角、水運摂取の関係。というのは水分じゃないですか。

(研究責任者)業務とかに修正させていただきます。打ち間違えてます。水分です。すいません。

(委員)他に誤字で、研究者リストの所属が、急救急となっています。先ほどの師長さんと同じで、症例数を他の文言に変えてください。

(委員)説明文書の3番は、おそらく患者さん向けの文書そのままになっているためか、この研究に参加していただくためには、いくつかの参加条件があり、今のあなたの体の状態がこの研究に適している。とありますが、研究参加をお願いしているのがナース対象なので、どうかと思います。患者さん向けの表現があるところは直してください。

(研究責任者)はい。

(委員)研究自体のガイドラインは問題ないかなと思う。反対の方は挙手をお願いいたします。よろしいですか。承認とします。

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑦「家族に寄り添う看護」—小児CPA患者の家族看護に対する救急看護師への教育—

看護部

成瀬 朋子

結果、承認する

(委員)「家族に寄り添う看護」—小児CPA患者の家族看護に対する救急看護師への教育—についてご説明お願いいたします。

(研究責任者)救急成瀬と申します。よろしく申し上げます。昨年度、救急外来のスタッフが突然発症の小児CPA家族対応の現状についての看護研究を行いました。そこで、救急看護師は家族への声かけの難しさ、悲嘆に対する知識不足、自身の対応に対する自信がない、悲嘆する家族にどう接して良いかわからない。といった困難感を抱えていることが報告されました。小児CPAは発生頻度が高くありませんが、家族にとっては突然の出来事であり、強い心理的衝撃や深い悲嘆を伴います。救急外来看護師は救命処置と並行して家族対応を行う必要がありますが、悲嘆に寄り添う関わりについては、経験不足や知識不足から不安や困難感を抱いて働いている現状にあります。本研究では、救急外来看護師を対象に、小児CPA患者の家族看護、特に悲嘆看護に焦点を当て、教育的介入を行い、その効果を検討します。教育内容は、講義で悲嘆看護グリーンケアの倫理的基盤、家族支援、看護師支援の心理的支援、支援の方法、演習では、臨床現場を想定したロールプレイやフィードバックを行い、限られた時間や状況の中で家族への関わり方を限られた時間や状況の中での家族への関わり方で構成して教育を行います。教育前後に質問紙調査を実施し、看護師の知識や不安、困難感の変化を評価します。この研究により、救急外来看護師が家族の悲嘆過程に寄り添える看護実践を支援するための一助とすることを目的として、研究を申請させていただきました。

(委員)ありがとうございます。こちらも説明文書がついていて、同意書が先についていて、その後アンケートが学習前のものと、学習後のものと添付いただいております。この研究につきまして何かご質問とかご意見よろしかったでしょうか。

(委員)計画書の2ページの講師選定のところに、ELNEC-J認定看護師という表現が正しいかどうか確認していただきたい。ELNEC-Jは、指導者という表現が一般的であります。最近では、ELNEC-J認定看護師というのが正式かどうか確認して正しい表現にしてください。あとは、計画書のところで講義ということと、学習会ということの言葉が少し混在している。そこは統一したほうが良い。

(委員)正しいかどうかはどのように判断すべきでしょうか。

(委員)ELNEC-J研修機関がありますので、そこでホームページで調べればわかると思う。

(研究責任者)はい。

(委員)それは直していただき、勉強会なのか学習会なのかどちらかに統一して下さい。

(委員)研究計画書の引用が明朝体になっている。あえてやってるかもしれない。説明文書の3番は研究対象となる方となっているが、研究同意書の3番は、対象となる救急外来看護師となっている。

(委員)これも計画書に合わせてください。

(委員)説明文書2番に1月下旬に調査して、学習会をやって、学習会の実施後、1月中旬に調査するとあるが、学習会はいつやるのか。1月中旬にできるのか。計画書には2月上旬から2月下旬までに講師による学習会をすると記載があるので矛盾がある。

(委員)教育後調査はいつやるのか。

(研究責任者)3月上旬にやります。

(委員)これも計画書に合わせてください。

(研究責任者)はい、直していきます。

(委員)研究計画書の6.1に、本研究の参加に関して書面で同意を得た急外来看護師。とある。

(研究責任者)ありがとうございます。

(委員)比較的軽微な修正かとは思いますが、研究ガイドライン的には問題ないと思う。それから修正していただいた上で、反対という方挙手をお願いいたします。いらっしやらないですか。こちら修正いただいて承認とします。

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑧身体的拘束解除後の危険行動に対する看護師の予測と予防の実態調査

看護部

嘉陽 眞由

結果、承認する

(委員)身体的拘束解除後の危険行動に関する看護師の予測と予防の実態調査研究の概略のご説明をお願いします。

(研究責任者)はい。中8階病棟の看護師の嘉陽と申します。よろしく申し上げます。私の研究していきたい内容が、身体的拘束解除後の危険行動に対する看護師の予測と予防の実態調査というところで、そもそも身体的拘束とは、本人の行動の自由を制限することであり、患者にとって深刻な心身の不利益をもたらすことが示されています。そのため、可能な限り避けるべき行為とされており2024年度の診療報酬改定では、身体的拘束の最小化が原則化されております。しかし身体的拘束を解除するということは、患者の尊厳を守る行為であるにも関わらず、その直後に転倒やチューブ類の自己抜去などの重大な事故に繋がる危険を伴います。患者の安全を守りたいという思いと、尊厳を侵害してはならないという責任の狭間で、看護師は日々葛藤しています。実際、解除基準に従って、身体的拘束を解除しても、身体的拘束を解除している間に危険行動が生じてしまうことも少なくありません。本研究を通して、看護師が身体的拘束解除後の患者の行動をどう予測し、未然に防ぐ行動をしているのかを可視化することで、患者の安全を確保しつつ、尊厳を損なわないケアのあり方を探求し、身体的拘束に頼らない看護実践の構築に寄与することを目指しております。そのために一般病棟の身体的拘束に関わった看護師にアンケートをとっていきたいと考えておりました、身体的拘束に関する認識や危険行動に体感する経験と予測と予防的対応についてと、意識と今後の取り組みについて。という内容でアンケート調査をしていきたいと考えております。以上です。

(委員)ありがとうございました。こちら同意書がついていて、アンケートが最後について、アンケートには同意のチェックがついています。この研究につきまして何かご意見ご質問いかがでしょうか。

(委員)身体的拘束と、身体拘束という言葉が出ているが、使い分けはありますか。

(研究責任者)はい。当院では身体拘束のことを身体的拘束と表現しておりましたが、その他、厚生労働省だとかは、身体拘束となっている。一応当院の統一した表記で表現をさせてもらっている。

(委員)わかりました。例えば2ページの上に身体的拘束とあるが、7.1には身体拘束とある。

(研究責任者)身体的拘束です。

(委員)では、身体的拘束で統一してください。

(研究責任者)はい。

(委員)先ほどと同じになるが、13番の1に、資金および利益相反について記載することがあるが、資金源についての記載がない。

(委員)資金源のところは、先ほど同様に修正しましょう。他はよろしいでしょうか。

(委員)はい、研究計画書の中で、岐阜市民病院、中8病棟とあるので、対象となるアンケートをする看護師が全て中8病棟の看護師だとわかってしまうので、心配されるのではないかと。ここは、病棟名を伏せた方がいいのではないかと。

(事務局)ここは事務局からお願いした事項ですが、A病院とすると、何処で何をするのかを計画書内には書かないといけないので、計画書の中には実際にやる場所を書く必要がある。

(委員)そしたら、実際に発表原稿を作ったり、外で発表するときは伏せることでもいいのか。

(事務局)はい。Aとか某とかで結構です。

(委員)そのところはわかりました。

(研究責任者)はい。

(委員)あともう一点、説明文書の1ページ、一番下のところに、その対象となる患者さん。ということで説明がでている。対象が看護師さんなので、削除していただければと思います。

(研究責任者)わかりました。

(委員)ご指摘ありがとうございます。はい。他いかがでしょうか。ご指摘いただいた部分を修正いただいて承認という形にしたいと思いますが、それでも反対だという方、挙手をお願いします。承認とします。

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑨A病棟における速乾性手指消毒剤による手指衛生に対する看護師の意識調査

看護部

鷲見 真奈

結果、承認する

(委員)A病棟における速乾性手指消毒剤による手指衛生に対する看護師の意識調査ということで、研究の概略についてご説明をお願いいたします。

(研究責任者)中8階の鷲見です。お願いします。これは私が2024年度に、看護部感染対策委員会として自部署内で手指消毒剤の使用を促進させるための活動を行った際に、委員会で掲げていた手指消毒回数を1日1患者あたり10プッシュする1日1人当たり1ヶ月間の手指消毒剤の使用量を200mL目指す。という、目標には至らなかった結果を受けて、手指消毒剤の使用頻度が上がらない、または上がったも持続しない原因を明らかにして、現状の課題を明確にする研究です。現在でも1ヶ月ごとに手指消毒剤の使用量を調査していて、その調査に参加している自部署内の看護師に対して、アンケート調査を行います。以上です。

(委員)はい。ありがとうございます。同意説明書を付けていただいて、最後にアンケートがついています。では、この研究につきまして、何かご意見とかご質問はいかがでしょうか。はいどうぞ。

(委員)取り組みの中で三つの項目っていうのがありまして、この中の四つ目に、病棟スタッフ1人ずつの使用量を棒グラフ化したというのがあります。これは、個人名までつけて掲示するのですか。

(研究責任者)そうですね。病棟内だけで掲示するものなので、誰がどれだけ使ったかわかるように個人名ありで掲示しています。

(委員)このグラフ化すること自体はいいのですが、いろんな事情がある中に、ひょっとすると人権に関わるようなことが懸念される。そのようなことは考えられませんでしたか。

(研究責任者)委員会として、こういう取り組みをしましょう。となり、やりましたので個人的なところは加味していなかった。

(委員)と言いますのは、いろんなその背景があるかと思うんですけれども、グラフ化するいい面がある反面、個人的にそういう部分で事情がある人がいる中で、多ければいい。とか、少なければ悪い。ってことではないんですけど、心理的なところを配慮すべきかな。と思いました。

(委員)感染対策の取り組みのあり方ですが、確かに皆がわかるところに名前が出て、営業成績みたいに出るってことですよ。だから、それがいい意味で言えば、少ないな。っていう認識が出るんで改善に繋がることもあるし、何らかの理由で使えない人からすると、寂しい思いをする。ということではないか。本来は使うべきものではあるので、使っていないことを認識させるという意味になる。

(事務局)感染委員ではありませんが、アルコールの使用に関して言うと、例えばアルコールがどうしても使えない方とか、そういう方がいるので、そういう方に対応したアルコールを採用したりとか、もちろん考えられる対策っていうのは取った上で、アルコールを使ってもらってるっていう前提なんですけども、確かに先生が言われるような部分は、これまで使用量があまり多い施設ではないので、増やそうという取り組みで、いろいろこれまで行ってきてるんですけども、ちょっとそういったご指摘のところも確かに配慮が必要なのかな、と思ったりもしますので、またぜひ参考にさせていただきます。

(委員)一応、この研究においては個人が特定はされないとは思いますが、研究倫理的な側面はよろしいかと思えます。

(委員)研究計画書4の方法のところに、質問紙を作成し、プレテストを施行。プレテスト施行後、改善点を修正とあるが、このアンケート用紙はプレテストが終了したものなのか、このアンケートでプレテストを行うのか。

(研究責任者)これからプレテストをやって、もし改善点があれば改善する予定です。

(委員)プレテストはどのようにするのですか。本当にこれが妥当なのかどうかということを一度、何人かにやってもらうのですか。

(委員)これをテストするのですか。

(研究責任者)はいこれで通用するのを見てみたい。これを見てから研究の方に行きたいと思っています。

(委員)わかりました。他ご質問いかがでしょうか。

(委員)アンケート調査の中の質問4番で、2025年10月の速乾性手指消毒剤の使用量を記載してください。と記載があるのですが、わかるものなのでしょうか。

(研究責任者)はい、毎月記録しているのでわかるようになってます。

(委員)でも逆に言うと、ここから研究者側は特定できそう。同じ使用量の人がたくさんいればわからないんですが。さっき言ったように表グラフになってるとわかるのでは。

(研究責任者)今はグラフ化していない。

(委員)10月のものは、ないということですね。

(研究責任者)そうです。12月というか、このアンケート調査をやる一番直近の1ヶ月間の消毒量を書いていただこうかなと思ってます。

(委員)ここは少し内容が変わる。

(研究責任者)かもしれないです。

(委員)はい、わかりました。ありがとうございます。他、ご意見いかがでしょうか。

(委員)事務局に確認ですが、アンケートのプレテストを行った後、修正した場合は、もう一度、倫理審査を受ける必要がありますか。

(事務局)変更申請ということで、アンケートの変更前と変更後を出していただく。いつも後ろに付いているように、こうやっていただければ研究に関する変更申請をしていただければ、それに使っていただければいい。

(委員)もし修正がなければそのまま使えて、修正があれば、変更修正を出した上でアンケートをとる。

(委員)はい、そうですね。

(委員)わかりました。ありがとうございます。

(委員)ここで言うべきかどうか、わからないのですが、同じ病棟なのですが、こっこのアンケート数は31名で、さっきのアンケート数34名だったのだが、どこがどう違うのか。さっきのは、身体拘束してない人は除く。となっていたから、より少なくともいかなとは思いますが、こっこの人は師長さんを除いてほぼ全員だと思う。

(研究責任者)アンケートをやるだろうと思われる期間にいるスタッフを数えると、この31名となったので、そのように記載しました。さっきのものは、分かりません。

(委員)実際にアンケートを取るとき、前の方もそうですし、そのときの移動であったり退職であったり、この計画の人数ではない職員数になっている可能性はあります。

(委員)あくまで目標なので、それこそ今現存する中8病棟の看護師さんの数で記載しているのでは。

(委員)ご指摘ありがとうございます。これはどうしますか。アンケートが変わるわけではないので、変えるときは変更申請を出していただいて、研究の概要としてはよろしいかと思えます。この研究に関して、反対の方は拍手をお願いします。いらっしやらないですか。指摘されたところを修正いただいて承認とします。

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	(2 件)
	結果、承認する

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑩再発慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術における、コイル単独での近位部閉塞の有効性・安全性に関する後ろ向き観察研究

脳神経外科 伊藤 陽平

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑪肺腺癌における組織型別の予後と臨床的相違に関する既存試料・情報を用いる観察研究

呼吸器外科 松本 光善

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

B 病院長への許可申請・報告事項

- 1) 病院長への許可申請 (18 件)

特定臨床研究

⑫Low 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

⑬日本におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症を対象とした前方視的観察研究 (JCCG-EBV-HLH-24)

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑭神経芽腫高リスク群に対するタンデム自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法および抗GD2抗体療法併用の多施設共同前向き非盲検単群試験

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

臨床研究法の適用されない介入研究

⑮血液疾患患者、血縁者間移植ドナーの検体保存、臨床データ登録システム (KCNET)の 確立

[新規許可申請]

血液内科 笠原 千嗣

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑩新生児・乳児期血友病A患者におけるエミズマブの安全性及び有効性を評価する多機関共同前向き観察研究

[変更許可申請]

小児科 神田 香織

特定臨床研究

⑪小児・AYA・成人に発症した急性リンパ性白血病／リンパ芽球性リンパ腫に対するPEG化Lアスパラギナーゼ製剤導入後のLアスパラギナーゼ活性・抗体推移に関する前向き観察研究(PEG ASP24)

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑫わが国の小児がんサバイバーの健康・生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑬わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑭小児がんサバイバーにおけるquality of lifeならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関するWEBアンケート調査

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑮非HIVニューモシスチス肺炎の臨床病態解明のための多施設後ろ向きコホート研究

[新規許可申請]

総合診療・膠原病 藤岡 圭

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑯Bulkyリンパ節転移を伴う胃癌に対する術前補助化学療法後の予防的な系統的傍大動脈リンパ節郭清に関する多施設共同後ろ向き研究

[新規許可申請]

外科 奥村 直樹

特定臨床研究

②③膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) 後の穿刺経路腫瘍細胞播種 (Needle tract seeding) の前向き全国調査

[変更許可申請]

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究以外の臨床研究

②④70歳以上のEpidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの至適投与量に関する多施設共同研究

[変更許可申請]

呼吸器内科 吉田 勉

臨床研究法の適用されない介入研究

②⑤無症候性胆管結石に対する内視鏡治療と経過観察 を比較する多施設共同前向き研究

[新規許可申請]

消化器内科 岩田 圭介

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

②⑥レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査

[変更許可申請]

脳神経外科 谷川原 徹哉

特定臨床研究

②⑦小児・AYA・成人に発症した急性リンパ性白血病／リンパ芽球性リンパ腫に対する PEG 化 L アスパラギナーゼ製剤導入後の L アスパラギナーゼ活性・抗体推移に関する前向き観察研究 (PEG ASP24)

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

②⑧神経芽腫高リスク群に対するタンデム自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法および抗GD2抗体療法併用の多施設共同前向き非盲検単群試験

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

②⑨標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験

[変更許可申請]

小児科 篠田 邦大

2) 病院長への報告

(9 件)

特定臨床研究

③⑩Low 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)

[軽微な変更報告]

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究

③⑪Low 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)

[定期報告]

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究

③⑫神経芽腫高リスク群に対するタンデム自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法および抗GD2抗体療法併用の多施設共同前向き非盲検単群試験

[有害事象報告]

小児科 篠田 邦大

臨床研究法の適用されない介入研究

③⑬血液疾患患者、血縁者間移植ドナーの検体保存、臨床データ登録システム(KCNET)の確立

[情報公開報告]

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

③⑭JCOG2302: 間質性肺炎を合併する非小細胞肺癌の二次治療におけるニボルマブ療法とS-1療法を比較するランダム化第III相試験

[定期報告]

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

③⑮同種造血幹細胞移植後のギリテリチニブ維持療法が白血病および正常免疫細胞に与える影響の検討

[情報公開報告]

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

③⑯JCOG2002: 進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線治療の追加を検討するランダム化第III相試験

[定期報告]

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

③⑦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)

〔有害事象報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

③⑧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が多施設共同第III相臨床試験(ALL-B19)

〔有害事象報告〕

小児科

篠田 邦大