

令和2年度 第9回倫理委員会議事録

- 1 日時 令和2年9月4日(金) 15:00～15:30
2 場所 東広島医療センター 大会議室
3 決裁者 (委員長)副院長
(副委員長)臨床研究部長
(委員)統括診療部長、森田医局長、貞友治験管理室長
小野診療部長、事務部長、看護部長、薬剤部長
(外部委員)荒瀧委員、山崎委員、宮本委員、小埜委員
欠席：なし

4. 議事要旨

委員長：本倫理委員会は委員の3分の2以上が出席しておりますので、成立いたします。倫理審査申請案件4議題について審議願います。

受付番号 2020-22
研究課題 循環器内科を中核とした混合病棟へ配置転換となった看護師の不安要因の検討

申請者 独立行政法人国立病院機構病院 東広島医療センター
看護部・2病棟師長・小田 忍

【説明事項】 循環器内科を中核とした混合病棟へ配置転換となった看護師の不安要因について、インタビュー調査を実施する。対象者は循環器内科を中核とした混合病棟へ5年以内に配置転換となった看護師とする。ただし、同じフロアにあり応援体制も確立されていることから、集中治療室からの配置転換者は除外する。インタビュー調査は、配置転換者の不安に着目して研究された先行研究を参考に作成、配置転換後5年以内である研究者でプレテストを実施後修正したインタビューガイドをもとに実施する。1回のインタビュー調査は60分以内とし、静かな個室で実施する。そして、対象者から許可を得た上で、インタビュー調査時にはボイスレコーダーにて録音を行う。ボイスレコーダーは録音可能な範囲内かつ、対象者が回答時に気にならない場所に配置する。対象者の逐語録から不安について語っている個所を抽出しデータとし、カテゴリー化して分析する。

(委員長) 対象者の詳細はどのような職員ですか。

(申請者) ICUからの配置換え職員は除き、今までに循環器疾患の未経験者が対象です。

(副委員長) 新人も同様に不安を感じていると思うが対象には入れないですか。

(申請者) 今回は看護師の経験はあるが、循環器疾患に携わった不安要因を研究したいと思っています。新人は就職したことの不安もあると思うので対象からは除きます。

【審議結果】 全出席委員の同意により、承認とする。

受付番号 2020-23
研究課題 働きやすい職場環境をもたらすペアリングの有用性
申請者 独立行政法人国立病院機構病院 東広島医療センター
看護部・4病棟師長・大部 美保子

【説明事項】 当病棟では2019年度から、日勤スタッフ2～3人を一組として、お互いの病棟不在時や応援必要時に相互支援する体制であるペアリングを考案し実施した。開始後は、スタッフから「スムーズに手術や検査の出棟や迎えを行えるようになった」「相談や応援要請がしやすくなった」「休憩時間が確実にとれるようになった」等、日々リーダーからは「リーダーへの業務集中が軽減し周りがみえるようになった」と多くのスタッフがペアリング導入の有用性を実感した。本研究では、同意の得られた

スタッフ6名前後を対象に「ペアリング導入前後の変化について」半構成的面接を行ってデータをカテゴリー化する。それら进行分析し、働きやすい職場環境をもたらすペアリングの有用性と課題について考察することにした。

(貞友委員) インタビューの対象は6人だが、インタビューをする人は決まっているか。

(申請者) 研究者が3人いますので、交代で受け持つ予定です。

(貞友委員) インタビュアーは必ずしも同一ではないということですね、同一ではないとすると、回答者が全く違った回答する可能性はないですか。

(申請者) 質問項目が予め決まっているものではなくて、ペアリングの感想について深掘りしていく予定なので、違ってくるかもしれません。

(委員長) インタビュアーによっては、回答が変わるのは研究のバイアスにならない可能性もあるので、インタビュアーを固定した方が良いのでは。

(申請者) 検討してみます。

【審議結果】 全出席委員の同意により、承認とする。

受付番号 2020-24

研究課題 STS導入後の有効性と課題の明確化

申請者 独立行政法人国立病院機構病院 東広島医療センター
看護部・7病棟師長・實森直美

【説明事項】 STSを一昨年から導入準備をし、昨年度導入することができた。しかし、この2年で作成した基準やチェックリストは導入時に作成しており、より安全に出来るよう、条件を厳しく設定していたため、STS開始までのチェック項目の多さや、実施までの工程の多さなどから、開始までに時間がかかってしまっていることが分かった。さらに、導入段階であったため実施時間に制限があり、実施回数が少なく、実施期間が開き、基準やチェックリストだけでは、必要物品の準備や児の適応基準・モニターレベルからのSTS開始の判断が難しい現状にあることが明らかになった。STS実施において、スタッフ全員が円滑なSTS開始や中止の判断・実施ができれば、STS開始までの時間短縮につながり、スタッフの感じている困難感は軽減し、より安全かつ円滑に質の高い看護を提供することができると考える。本研究では、STS導入後の現時点での有効性と課題を明らかにし、改善策を検討していきたい。

(宮本委員) ICレコーダーを使用するとありますが、研究対象者から録音について拒否された場合はどうしますか。拒否されたら研究対象者から外すことになりませんか。

(申請者) もし、拒否された場合は研究対象者から外すか、アンケートのみにします。

(宮本委員) 「研究参加により予想される利益と不利益」の文書ですが、アンケートとインタビューなので、研究を中止するほどの不利益があるとは思えないので、削除してはどうですか。

(申請者) 説明文を修正いたします。

【審議結果】 全出席委員の同意により、承認とする。

受付番号 2020-25

研究課題 脳梗塞患者の転院調整のプロセスに関わる現状分析
～転院調整が長期化する要因をさぐる～

申請者 独立行政法人国立病院機構病院 東広島医療センター
看護部・地域医療連携係長・道面 あゆみ

【説明事項】 当院は、広島中央二次保健医療圏を中心に、地域の中核施設としての役割を果たしている。二次救急に参加し積極的に救急患者の受け入れを行っている。救急患

者数は年間1万人を超え、広島中央二次医療圏で、脳 梗塞の急性期治療を行えるのは当院のみであり、脳梗塞の患者は年間200人を超える。一般に脳梗塞の患者は入院期間が長期化する傾向にあり、当院でも脳梗塞で入院しリハビリ目的で転院した患者の、2019年度の平均在院日数は36.1日であった。病院全体の平均在院日数が12.3日であるのと比較しても長期化していることがわかる。

そこで、2019年度の脳卒中地域連携パスを使用し転院した患者の、転院調整に焦点を当てたデータ分析を行い、入院が長期化している原因を明らかにする。

(委員長) 今後この研究でどのような展開になりますか。

(申請者) 今年度はデータ収集までですが、来年度は神経内科の先生方とアプローチの仕方を検討しながら進めていく。

(委員長) 患者さんへの文書で、研究期間は2019年4月1日～に修正して下さい。

(申請者) 修正します。

【審議結果】 全出席委員の同意により、承認とする。

受付番号 2020-26

研究課題 呼吸器外科術後の初回離床時に起きる自律神経活動の解析
～心拍変動解析装置を用いて～

申請者 独立行政法人国立病院機構病院 東広島医療センター
リハビリテーション科・佐々木 翔

【説明事項】 術後離床時の自律神経活動解析を行い術後合併症の予測因子となるかの評価、ならびにその後のリハビリ介入方法の変更等へつながるか検討する。評価方法としては胸腔鏡下に肺切除を施行した患者を対象に、術前・術当日・術翌日の3日間、自律神経活動の測定を行う。なお、術前日と術翌日は離床に併せて自律神経活動の測定を行う。主として高度な心拍計(BIOCOM社, HRV LIVEシステム)を用いて交感神経と副交感神経の活動を評価する。

(委員長) 場所はどこで行いますか。

(申請者) ICUのベッドサイドで実施します。

(小野委員) 除外基準の中で認知症の方が入っているが、家族に説明して同意してもらえば症例数を増やせるのではないか。

(申請者) 胸腔鏡下手術施術後の方が対象なので、認知症の方は少ないとは思いますが、同意が得られれば症例に入れたいとは思いますが。

(委員長) 手術の同意を取るときに一緒に説明できると良いですね。

(申請者) 将来的には早期離床に繋がる研究としたい。

(野村委員) 同意を口頭で行うことになっているが、説明文を作成しておいた方が良い。

(申請者) 作成します。

【審議結果】 全出席委員の同意により、承認とする。

受付番号 2020-27

研究課題 肺切除周術期における人参養栄湯による補完療法の有効性評価

申請者 独立行政法人国立病院機構病院 東広島医療センター
呼吸器外科・部長 原田 洋明

【説明事項】 肺癌に対する肺切除手術の周術期に補完療法として人参養栄湯の使用意義について臨床的有効性を評価する。【対象と方法】肺癌で肺切除予定となった患者を対象に術前2～4週間を目途に人参養栄湯を服用。入院中も退院時までには内服を継続。可能であれば術後半年を目安に内服継続。周術期の全身状態、栄養状態、術後の経過

について評価する。

【審議結果】 全出席委員の同意により、承認とする。

【その他】

臨床研究終了報告について

- ・ 高血圧性心肥大症例を対象とした高吸収クルクミンによる左室拡張障害改善効果
 検証のための二重盲検無作為化比較臨床試験
- ・ 急性肺塞栓症の予後に関する多施設共同コホート研究
 ～慢性血拴塞栓性肺高血圧症の発症との関連～

以上