

2022年度 天竜病院倫理審査委員会(臨床研究等)概要

1	2022-1	令和4年4月26日	審議
申請者	呼吸器アレルギー科医師	伊藤 靖弘	
研究課題等	免疫チェックポイント阻害剤関連肺障害に対する6週間プレドニゾロン投与方法:第Ⅱ相試験		
研究等概要	2019年5月に承認された件だが、期間の延長申請をする。共同研究機関(浜松医科大学)においてはすでに期間延長の承認はされている。		
判定	承認	本申請は承認された。	
備考			
2	2022-2	令和4年4月26日	審議
申請者	副看護師長	高山 直樹	
研究課題等	ライノウイルスが原因になった重症心身障害児病棟における呼吸器感染症アウトブレイク事例		
研究等概要	2021年11月に重症心身障害児病棟においてライノウイルスを原因とする呼吸器感染症アウトブレイクを経験したため報告する。本研究ではすでに作成された仮名加工情報を用いる。したがってインフォームドコンセントの手続きは要しない。この仮名加工情報は2022年3月31日までに日常業務(研究目的外)において分析したデータである。本研究において申告すべき利益相反はない。		
判定	承認	本申請は承認された。	
備考			
3	2022-3	令和4年4月26日	審議
申請者	副看護師長	高山 直樹	
研究課題等	慢性期の脳神経内科病棟において発生したCOVID-19院内発生事例に要した感染対策費用		
研究等概要	2022年3月に慢性期の脳神経内科病棟において同時期に職員2名がCOVID-19を発症する事例を経験した。個人防護具、スクリーニング検査などの材料費のほか、人件費も含めて本事例の感染対策の費用について算出して報告する。本研究ではすでに作成された仮名加工情報を用いる。したがってインフォームドコンセントの手続きは要しない。この仮名加工情報は2022年3月31日までに日常業務(研究目的外)において分析したデータである。本研究において申告すべき利益相反はない。		
判定	承認	本申請は承認された。	
備考			
4	2022-4	令和4年5月25日	審議
申請者	副看護師長	高柳 裕子	
研究課題等	重症心身障害児病棟で発生した病原体不明の呼吸器感染症アウトブレイク事例		
研究等概要	2017年11月に当院の重症心身障害児病棟で病原体不明の呼吸器感染症のアウトブレイクを経験したため報告する。11月3日～11月17日呼吸器症状を伴う発熱者が12名発生した。発症患者には感染経路別予防策を実施し、病棟全体で面会、リハビリテーション、療育の制限を行った。発症者に迅速検査と痰培養を実施するが原因微生物は特定できなかった。疫学調査から外泊患者が持ち込んだ可能性があること、リスク要因は男性患者、11月1日に入浴した患者であったことが示唆された。本事例は2017年の発生当時に感染業務の一環として疫学調査したものである。患者・職員の情報は匿名加工情報にし、個人を特定できないようにする。		
判定	承認	本申請は承認された。	
備考			
5	2022-5	令和4年7月27日	審議
申請者	看護師	笹竹 優華	
研究課題等	重症心身障害児(者)病棟におけるオンライン面会のあり方の検討		
研究等概要	新型コロナウイルス感染拡大に伴い、直接面会ができなくなった。そのため、オンライン面会を導入したが、実際に導入すると利用していない家族が多い。そこで、面会制限により患者と直接会うことができない状況での家族の思いを明らかにしたいと考える。アンケート結果から、家族の面会への意識と面会に対する思いや問題点を明確にすることで、今後同様に感染が流行した場合や遠方に居住しており面会できない家族への対応にいかす。		
判定	承認	本申請は承認された。	
備考			

2022年度 天竜病院倫理審査委員会(臨床研究等)概要

6	2022-6	令和4年8月24日	審議
申請者	薬剤師	武田 紗和	
研究課題等	アミカシン硫酸塩吸入液の導入と評価		
研究等概要	当院では令和3年9月からアミカシン硫酸塩吸入液導入に向けた教育入院を実施している。アミカシン硫酸塩吸入液は吸入手技のみならず、機器の洗浄・消毒が必要であり、その手技獲得が治療を開始する際のひとつの課題となっている。そこで今回は当院にて教育入院を行った患者を対象にアンケート調査を行い、実際の教育入院を体験した結果、その内容やスケジュールをはじめ、教育入院に関わるスタッフに関する評価を頂き、今後の教育入院の質の向上に役立てたいと考えている。また、当院は浜松地区内で先行して症例数が多いため、これまでの治療経験を集計し報告する。		
判定	承認	本申請を承認する。	
備考			
7	2022-7	令和4年9月28日	審議
申請者	看護師	大西 雅之	
研究課題等	身体拘束の実施に関する看護師の意識		
研究等概要	当病棟で身体拘束は患者の生命の危機を予防し、患者の安全を守ることを目的に行っている。少しの間でも身体拘束を解除できるように努力しているが、患者の状態が慢性的であることや看護師が患者を十分に観察できない時間帯は結果として身体拘束を解除できず長期間身体拘束を実施している事例が多い。身体拘束を実施する上で患者の安全を守るという行為より、常態的に身体拘束をすることで患者に及ぼす不利益が大きいのではないかと考える。病棟看護師の身体拘束に対する意識を調査し、なぜ身体拘束が常態的に実施されているのかを明らかにする。		
判定	承認	本申請を承認する。	
備考			
8	2022-8	令和4年9月28日	審議
申請者	呼吸器アレルギー科医長	大場 久乃	
研究課題等	アリケイス吸入液590mg特定使用成績調査(肺MAC症)		
研究等概要	製造販売後の使用実態下における未知の副作用の検出。副作用の発生状況の把握及び安全性、有効性に影響を与えられようと思われる要因を検討。 本剤の適応菌種であるマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)の本剤に対する耐性化状況を確認		
判定	承認	本申請を承認する。	
備考			
9	2022-9	令和4年10月26日	審議
申請者	副看護師長	後藤 文宏	
研究課題等	当院における認知症高齢者をケアする看護師の困難感とその要因		
研究等概要	当院に入院してくる患者の多くは高齢者であり、認知症のある患者も多く、その対応に困難感を感じているスタッフも多いと思われる。今後も増えていくことが予測される認知症高齢者に対し、受入体制を整えていくことは重要と考えている。当院では、認知症高齢者に対する困難感を調査した研究はなされていない。認知症高齢者と係わるスタッフの現状の把握や課題を明確にすることを目的とし、認知症高齢者と係わる看護師の支援体制を構築するための一助としてしたく研究に取り組みうと考えた。 今回での研究では、当院の看護師に対して、無記名でのアンケート調査を行う。その調査内容が倫理的に問題ないか検討していただきたい。		
判定	承認	本申請を承認する。	
備考			

2022年度 天竜病院倫理審査委員会(臨床研究等)概要

10	2022-10	令和4年10月26日	審議
申請者	作業療法士	伊東 慧莉香	
研究課題等	精神科作業療法計画に必要なICF項目の実態調査		
研究等概要	<p>一般社団法人日本作業療法士協会が実施する調査に協力をし、今後の精神科作業療法計画書の作成及び作業療法の実施に役立てたいと考えている。</p> <p>精神科作業療法を効果的に実施するためには評価項目や介入計画を標準化する必要があるが、実際にはコンセンサスを得られているものはなく、各医療機関で独自に評価項目や計画書を作成しているのが現状である。そこでICFコードを用いた精神科作業療法計画書の開発を目標にその予備的調査として、精神科作業療法で用いられるICFコードを調査し、対象者の属性やWHODAS2.0との関連性を検証することを目的とする。本調査によりICFコードを用いた計画書による精神科作業療法の実践について、PDCAサイクルを可視化できるようになる。また、属性によって使用するICFコードの傾向が明らかになれば、計画書の標準化を進めることができる。これらにより精神障害者の社会参加に貢献できる作業療法の質を高めることができる。当院精神科に入院中の患者を対象にアンケート調査を実施するが、その内容が倫理的に問題ないか検討していただきたい。</p>		
判定	承認	本申請を承認する。	
備考			

11	2022-11	令和4年10月26日	審議
申請者	院長	白井 正浩	
研究課題等	肺M.avium.complex症の特徴 VNTRを用いた解析		
研究等概要	<p>すでに当倫理委員会で承認された案件。</p> <p>期間の延長: 変更前2013年12月1日～2022年12月31日 変更後2013年12月1日～2025年12月31日</p> <p>概要: 肺MAC症と診断された患者の検体から検出されたmycobacterium avium complxの遺伝子解析及び臨床検査値、患者質問紙調査より、病勢予測を検討する。</p>		
判定	承認	本申請を承認する。	
備考			

12	2022-12	令和4年10月26日	審議
申請者	院長	白井 正浩	
研究課題等	肺M.avium.complex症の感染源の解析のための研究		
研究等概要	<p>すでに当倫理委員会で承認された案件。</p> <p>期間の延長: 変更前2013年12月1日～2022年12月31日 変更後2013年12月1日～2025年12月31日</p> <p>概要: 肺MAC症と診断された患者の検体から検出されたmycobacterium avium complxの遺伝子解析及び臨床検査値、患者質問紙調査より、病勢予測を検討する。</p>		
判定	承認	本申請を承認する。	
備考			

13	2022-13	令和4年11月24日	審議
申請者	看護師	岡田 裕子	
研究課題等	重症心身障害児(者)病棟における身体抑制解除の要因を探る —高柵ベッドが解除できた事例を通して—		
研究等概要	<p>重症心身障害児(者)病棟では、患者の安全確保を目的に身体抑制を慢性的に行っている現状がある。身体抑制解除への取り組みを通して、抑制に対する看護師の認識や気持ちの変化、抑制解除につながる要因を明らかにする。看護師に対し半構造化面接を行い、内容を類似性にカテゴリー化し分析する。</p>		
判定	承認	本申請を承認する。	
備考			

2022年度 天竜病院倫理審査委員会(臨床研究等)概要

14	2022-14	令和4年12月22日	審議
申請者	児童精神科医師	河邊 宏幸	
研究課題等	児童・思春期精神科病棟におけるゲーム依存の入院治療に及ぼす影響について 研究機関の延長: ~2026年3月末日まで		
研究等概要	当院では神経発達症、その特性のために社会不適応が生じた患児に対しての入院治療を行っているが、近年ゲーム障害を依存している症例が増加している。このため、ゲーム依存に対するアセスメント及び治療目的での短期入院を開始した。社会的需要が増加する一方でゲーム障害の治療研究の報告は少なく、試行錯誤しながら治療を行っているのが現状である。そのため、今回我々は児童精神科病棟の入院患者におけるゲーム障害の実態を把握することとした。具体的には、依存症の割合や薬物療法、入院期間、家庭環境(小児期逆境体験、養育レジリエンス、経済状況)が及ぼす影響について調査を行い、ゲーム障害を有する患者特性を明らかにすることによって、適切な介入及びより効果的な治療方法につなげることが出来ると思えるに至った。		
判定	承認	本申請を承認する。	
備考			

15	2022-15	令和4年12月22日	審議
申請者	呼吸器アレルギー科医師	永福 建	
研究課題等	セルペルカチニブ 特定使用成績調査(全例調査)		
研究等概要	日本において日常診療下でセルペルカチニブを投与したRET融合遺伝子陽性NSCLC患者における肝機能障害、QT延長。過敏症、高血圧及び出血の安全性情報を確認する。		
判定	承認	本申請は承認された。	
備考			

16	2022-16	令和4年12月22日	審議
申請者	第一診療部長	金井 美穂	
研究課題等	アリケイス吸入液590mgの肺炎に関する副作用報告		
研究等概要	アリケイス吸入液590mg投与例において発現した重篤副作用症例の詳細情報について有害事象等詳細調査票の通り報告する。		
判定	承認	本申請は承認された。	
備考			

17	2022-17	令和5年1月25日	審議
申請者	看護師	平賀 莉奈	
研究課題等	A病棟の褥瘡予防におけるポジショニング知識の実態調査 ~ポジショニングに対するスタッフの認識を高めるために~		
研究等概要	褥瘡の発生には栄養状態や浮腫、全身状態の悪化など様々な要因があるが、改善には時間がかかる。すぐに実施でき、常に必要なケアとしてはポジショニングが挙げられる。しかし、A病棟のポジショニングは各看護師の裁量にゆだねられる場面が多く、正しく行われない現状がある。ポジショニングは患者の姿勢を整えるだけでなく、患者の個性にあわせて適切な体位、ピロー、マットの使用などが求められるが、病棟には様々な物品があり、適切な選択ができていないか不明である。そこで病棟看護師の褥瘡予防におけるポジショニングに関する知識、意欲を調査する目的でアンケート調査を実施、知識の定着傾向やポジショニングピローに対する課題を明確にし、看護師の知識の向上を図り患者の発生率の低下につなげたい。		
判定	承認	本申請は承認された。	
備考			

18	2022-18	令和5年2月22日	審議
申請者	副院長	中村 祐太郎	
研究課題等	抗酸菌症専門外来呼吸器専門医からの非結核性抗酸菌症関連紹介症例の検討		
研究等概要	県内初の抗酸菌専門外来を2013年開設した。総合病院に勤務する呼吸器内科医科を専門とする医師からの非結核性抗酸菌症(以降NTM症)に関連する紹介例の実態を通して、NTM症診療の問題点を明らかにし、対応と非結核性抗酸菌症治療体制の整備を検討する。		
判定	承認	本申請は承認された。	
備考			

2022年度 天竜病院倫理審査委員会(臨床研究等)概要

19	2022-19	令和5年3月22日	審議
申請者	呼吸器アレルギー科医長	大場 久乃	
研究課題等	関節リウマチに伴う気管支拡張症の全国調査研究		
研究等概要	関節リウマチに気管支拡張症を合併した症例(RA-BE)について、気道病変や感染エピソードと背景因子・関節病変・治療内容などとの関係より、有効性を全国調査にて明らかにする。 研究の方法:後ろ向き研究 研究期間:倫理委員会承認後～2025年3月31日		
判定	承認	本申請は承認された。	
備考			

  

20	2022-20	令和5年3月22日	審議
申請者	呼吸器アレルギー科医師	伊藤 靖弘	
研究課題等	胸部悪性腫瘍患者に対する免疫チェックポイント阻害薬関連肝臓炎の多施設共同前向き観察研究		
研究等概要	実臨床下胸部悪性腫瘍患者集団における、免疫チェックポイント阻害薬関連肺臓炎の発生率及び発症のリスク因子を明らかにする。本件は令和元年5月に承認されているが、今回、研究計画の一部変更修正を行ったため申請する。なお、共同研究の責任者である浜松医大の倫理審査は承認されている。		
判定	承認	本申請は承認された。	
備考			

  

21	2022-21	令和5年3月30日	審議
申請者	呼吸器・アレルギー科医師	大嶋 智子	
研究課題等	抗MDA5抗体陽性の皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患に対するステロイド・タクロリムス併用療法の有効性検証の前向き試験		
研究等概要	抗MDA5抗体陽性の皮膚筋炎に伴う間質性肺疾患のうち、予後不良因子を有さない抗MDA5抗体陽性DM-ILD症例に対してプレドニゾン・タクロリムス併用療法が妥当かを検証すべく多施設共同の前向き研究を計画した。また、予後不良因子を有する抗MDA5抗体陽性DM-ILDの臨床経過や生命予後についてはこれまで十分に解明されていないため、前向き観察研究により明らかにする。 すでに承認されている事案であるが、COVID-19の影響により、進捗が遅れているため、研究期間の延長をする。		
判定	承認	本申請は承認された。	
備考			