

倫理審査委員会（迅速審査）議事録

日 時 平成30年5月11日（金）15時00分～16時30分

場 所 第1研修室

出席者 横地副院長、陳診療部長、西村看護部長、三井薬剤科長
(事務局 庶務班長)

議 題 別紙案内書のとおり

議事内容 下記のとおり

副院長 ただ今から倫理審査委員会（迅速審査）を開催します。

(受付番号30-1)について説明をお願いします。

申請者 申請者より事前配布の資料等に基づき概要、目的、一連の流れ等について説明。

西村委員 検査中都以呼吸が苦しくなるようなことは、ないか。

申請者 ありません。

陳委員 炎症性反応を測ると言う理解で良いか。

申請者 そうである。

陳委員 アラキドン酸代謝反応なども測るのか。

申請者 そうである。それらも含めて、「胎室メディエーター」というものである。

委員長 他に質問が無ければ、申請者は退席していただき判定に移ります。
それでは、受付30-1の判定をお願いします。

判定結果 承認 5名

委員長 (受付番号30-2)について説明をお願いします。

申請者 申請者及び関係者より事前配布の資料等に基づき概要、目的、一連の流れ等について説明

西村委員 測定するスケールには、どのようなものを使用するのか。

申請者 フィルム用の素材で、患者に危険のないものを考えている。

西村委員 対象から除外する基準は何か考えているか。

申請者 本研究により反って、患者の不穏が増強する等の事象が三日間継続した場合は、対処うすれてしまった除外したいと考えている。

陳委員 開口幅の測定ということの有意性がはっきりしないが、先行研究等は、無いのか。

申請者 先行研究は、ない。

委員長 患者によっては、口に入れるのがスプーンなら良くても、歯ブラシだと拒否する等もある。そういった個別性を考慮した評価方法に変更してはどうか。また、「脱感作」という表現で行おうとしていることが伝わるか。（用語が適切か。）

三井委員 アミラーゼの測定は、どのタイミングで行うのか。

申請者 「脱感作」を行った直後が良いものとは思いますが、その間に効果が薄れてしまえば、本来の目的である口腔ケアが出来なくなる恐れもある。一応話し合いでは、ケア等全てが終わってからということになっている。

委員長 他に質問が無ければ、申請者は退席していただき判定に移ります・それでは、受付30-2の判定をお願いします。

判定結果 承認 4名

委員長 （受付番号30-3）について説明をお願いします。

申請者 申請者及び関係者より事前配布の資料等に基づき概要、目的、一連の流れについて説明

西村委員 24時にも必ず、測定を行うのか。

申請者 対象と考えている患者については、24時頃に必ず吸引を行う為、その時に合わせて観察を行うことを考えている。（わざわざ、研究の為だけに患者を起こしたり、訪室したりすることを考えているわけではない。）

陳委員 経管栄養や、内服薬剤による影響も考慮する必要があるのではないか。

委員長 薬用のオリーブオイルを口腔に使用することに問題は無いかな。

三井委員 製剤的には、問題無いが、患者側の抵抗感はあるかも知れない。

西村委員 ジェルの塗布は、清拭後に行うよう徹底して下さい。

委員長 他に質問が無ければ、申請者は退席していただき判定に移ります。
それでは、受付30-3の判定をお願いします。

判定結果 承認 3名

条件つき承認 1名

条件 ・リフレケア患者で、特に乾燥が強い患者で耳鼻科受診(喉頭ファイバー)をお願いします。

委員長 (受付番号30-4)について説明をお願いします。

申請者 申請者及び関係者より事前配布の資料等に基づき概要、目的、一連の流れについて説明

西村委員 アンダーラップを使用することによる、利益・不利益(特に不利益)について検討されましたか。不利益は、無いのか再度検討をお願いします。

委員長 他に質問が無ければ、申請者は退席していただき判定に移ります。
それでは、受付30-4の判定をお願いします。

判定結果 承認 3名

条件つき承認 1名

条件 ・ウレタンフォームテープの特性と不利益の説明をしてください。

委員長 (受付番号30-5)について説明をお願いします。

申請者 申請者及び関係者より申請書等に基づき概要、目的、一連の流れについて説明

西村委員 機械的な振動刺激を5分間と言うことだが、振動の強度等がはっきりしないが、5分間は結構長いが、患者が不快に感じることは無いのか。

申請者 5分間という時間は、先行研究を参考に設定した。

委員長 骨折のリスクがあるということで良いか。(リスクがあるのであれば、承認は出来ないが)

申請者 先行研究では、骨折の報告はありません。

陳委員 機器の説明書等の記載はどうか。

申請者 説明書にも骨折についての記載は無い。ただ、それはあくまでマッサージ器として通常使用した場合であり、今回の研究に於いては、本来の用途と外れた使い方をすることを考慮して、骨折のリスクと記載した。

委員長 骨折は、ご存知のとおり「医療事故」になる。であれば、そのリスクがあるとなれば承認できない。理学療法士に機器の使用方法（部位、あて方、継続時間等）について相談してみる等、再検討すること。

委員長 他に質問が無ければ、申請者は退席していただき判定に移ります。
それでは、受付 30－5 の判定をお願いします。

判定結果 承認 0 名

条件つき承認 4 名

条件 ・骨折のリスクについて再検討すること。

以 上