

倫理委員会概要

(2015年度第2回)

開催日時	平成27年9月14日(月) 16:05~17:10	会場	本館3F会議室
出席者 (10名)	野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、塚本 哲郎、 小松 まり子、芝崎 健志、関 正宏、川田 真理子、 木内 昭二(外部委員)、本石 哲夫(外部委員)、吉田 ちえ子(外部委員)		
事前配布資料	各研究申請資料		

■ 審議事項

議題1 ヒトゲノム・遺伝子解析(新規)

【脳腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明】

脳神経外科 堤 一生
……………継続審議

* 匿名化の場所、遺伝カウンセリング、開示等についてプロトコルに具体的に
記入し再提出されたい。

議題2 変更

① 臨床(変更・研究分担者、共同研究機関の追加)

【感染症の診断機能向上ならびに重症化因子に関する研究】

小児科 大場 邦弘
……………承認

② 臨床(変更・新規薬剤の追加、他)

【糖尿病予防のための戦略研究 課題3

「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験」(J-DOIT3)】

内分泌・代謝内科 貴田岡 正史
……………承認

議題3 迅速審査報告

① 疫学(新規)

【社会的ハイリスク妊婦の医学的・社会的アウトカムに関する研究】

産婦人科 武知 公博
……………承認

*次頁 広告文書参考

② 疫学(新規)

【熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2015)】

救急科 岡田 保誠
……………承認

*次頁 広告文書参考

③ 疫学(新規)

【日本骨折治療学会運動器外傷データベース [Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)] における四肢長管骨開放骨折症例の登録事業】

整形外科 村松 俊樹
……………承認

*次頁 広告文書参考

④ 疫学（新規）

【抗真菌薬使用に対する感染症専門医による介入の効果の検討】

感染症科 森井 大一
…………承認

*次頁 広告文書参考

⑤ 疫学（新規）

【非常勤麻酔科医のストレス評価】

麻酔科 池田 みさ子
…………承認

⑥ ヒトゲノム・遺伝子解析（変更・使用薬剤の追加、他 2件）

【C型慢性肝炎に対するインターフェロン非使用抗ウイルス治療の効果・安全性に関する宿主およびウイルス因子と治療後発癌抑止効果の解析】

消化器内科 野内 俊彦
…………承認

⑦ 疫学研究（変更・研究期間延長、他）

【アナフィラキシー治療症例の多施設集積調査】

小児科 大場 邦弘
…………承認

※ 事務局より

- 1 公立昭和病院 倫理委員会設置要綱(案)、改正案文、新旧対照表
- 2 公立昭和病院における「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の運用標準業務手順書(案)
- 3 公立昭和病院 人を対象とする医学系研究の倫理指針 様式 (案)

次回の委員会は10月16日（金）16時より本館3階 応接室にて実施予定

(事務処理) HPに掲載

以上

概要作成

倫理委員会事務局 総務課 川田

社会的ハイリスク妊婦の医学的・社会的アウトカムの解析について

公立昭和病院産婦人科では、下記の研究を行いますので、お知らせいたします。

<研究課題> 社会的ハイリスク妊婦の医学的・社会的アウトカムの解析

<研究期間> 倫理委員会承認日～西暦 2019 年 3 月 31 日

<研究の目的>

社会的ハイリスク妊婦（若年、未受診、経済的困窮、産後のサポート体制がない、精神疾患合併、精神発達遅延、DV 既往、外国人で日本語を話せない等）では、産後の育児困難が想定され、場合によっては虐待に結びつく可能性があります。よって、当院では妊娠期間中からソーシャルワーカーによる早期介入を行い、産後も地域と連携し、分娩後もフォローしています。

しかし、社会的ハイリスク妊婦の動向に関する報告はいまだ少ないのが現状です。本研究は社会的ハイリスク妊婦の動向を研究する事で、現状の把握と現状の問題点、今後の課題を抽出し、今後のよりよい対応に繋げて行く事を目的として行います。

<研究の方法>

社会的ハイリスク妊婦、および通常妊婦の情報を電子/紙カルテより情報を取得していきます。患者情報は匿名化され、個人が特定される事が無いように管理されます。社会的ハイリスク妊婦と通常妊婦を比較し、医学的・社会的な相違点を検討します。

※ 本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方は、下記のお問い合わせ窓口までご連絡ください。

<問い合わせ窓口>

公立昭和病院 産婦人科 部長

武知 公博

〒187-8510 東京都小平市花小金井八丁目1番1号

TEL 042-461-0052 (内線 8079)

FAX 042-464-7912

「熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査（2015）」

医学情報の研究利用について

このたび、公立昭和病院 救命救急センターは、日本救急医学会 熱中症に関する委員会が実施する熱中症発生の実態調査を全国の日本救急医学会 指導医指定施設、救命救急センター、大学病院ならびに市中病院の救急部と共同で研究を行うこととなりました。調査対象となるのは、2015年7月1日から2015年8月31日までの間に熱中症のため上記の施設を受診し、入院となった患者さんです。

調査項目は、年齢、性別、発症日、発症の時間帯、発生時の天気、重症度などです。これらのデータにおいて、すべての患者さんは匿名化され、お名前や住所などプライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切なく、何らかの負担が生じることもありませんのでご安心ください。調査したデータは日本救急医学会 熱中症に関する委員会にFaxで送付され、他の施設から同様に送られてきたデータとともに集計された後、翌日に関連諸機関へ警告するため、公開されます。さらにその後、気象庁や総務省消防庁のデータなどと統合し、的確な熱中症注意報を発令するための方法論の確立に向けて解析が行われます。データについては、研究期間中（2015年7月から2016年8月）は、研究責任医師のもとで厳重に管理され、研究終了後に紙媒体の資料はシュレッダーにて破棄され、電子データは匿名化した状態で完全に消去されます。また、今回の研究で得られた結果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌などで報告されることがあります。

本研究の調査対象の患者さんで調査に同意されない方はお申し出ください。

このお知らせは2015年7月1日より8月31日まで公立昭和病院内に掲示します。

この件に関しまして、ご質問などございましたら、下記 研究責任医師に遠慮なくお尋ねください。

研究責任医師 公立昭和病院 救急科 岡田 保 誠 電話：042-461-0052（代表）

臨床研究

「日本骨折治療学会運動器外傷データベース [Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)] における四肢長管骨開放骨折症例の登録事業」について

公立昭和病院整形外科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究に関する問い合わせ、または研究への参加を希望しない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。

本研究の概要は以下のとおりです。

1 研究対象

2015年8月1日から2018年11月1日までに当院で四肢長管骨開放骨折治療を受けた患者。

2 研究の意義・目的・方法

(1) 意義

四肢長管骨開放骨折は感染しやすいこと、骨癒合しにくいこと、軟部組織の修復・再建を同時に行わなければならないことから、難治であり質の高い医療が必要とされる外傷です。しかし、わが国では各施設でどのような治療がなされているかデータがありません。そこで、今回開放骨折症例を全国規模で登録することにより、四肢外傷治療の現状を把握できると考えられます。本登録にご協力いただくことにより四肢長管骨開放骨折の治療方法、合併症、治療結果、治療結果に影響する因子などが明らかになり、今後のさらなる治療方法の発展に寄与するものと考えられます。

(2) 目的

四肢長管骨開放骨折症例を登録することにより、本邦の整形外科的外傷医療の現状と問題点を把握し、改善方法を提案すること。

(3) 方法

・対象患者

四肢長管骨新鮮開放骨折の患者：受傷から3週間以内のもの。

・選定基準

- ①四肢長管骨に新鮮開放骨折を認める患者（鎖骨、肩甲骨、手関節以遠、膝蓋骨、足関節以遠の開放骨折は含まない）、他部位の外傷・骨折があってもよい。
- ②2015年8月1日以降に受傷した患者で年齢は問わない。
- ③除外基準
 - a) 登録を拒否した患者、b) 来院時心肺停止の患者、c) 来院後24時間以内に死亡した患者

3 研究機関名・研究代表者名

公立昭和病院 整形外科 部長 村松俊樹

4 保有する個人情報に関する利用目的

登録された情報は、次のような形で活用されます。整形外科的外傷の全国的な発生状況の把握、医療水準の評価、診療を行っている医療機関の特徴の調査、手術を受けた方の予後・合併症の調査など本登録で集められた情報の分析結果は、専門誌や学術集会、ウェブサイト等で発表されます。また、参加医療機関は自施設の治療成績が全国水準と比べてどのようなものであるかを知ることができます。

5 保有する個人情報の開示手続

情報が発表されたり、各医療機関に伝えられたりする際は、集計され分析された結果としてのみ公表・通知されるため、患者さん個人が特定されることはありません。患者様の要望がございましたら、個人情報の開示をいたします。

6 保有する個人情報の問い合わせ・苦情等の連絡先

公立昭和病院

〒187-8510 東京都小平市花小金井 8-1-1

所属・担当者名：整形外科・村松俊樹

電話：042-461-0052 FAX：042-464-7912

「DOTJ（日本整形外傷データベース）」説明書

当院は、日本骨折治療学会の要請をうけ、日本の骨折治療の質をさらに向上させ、患者さまに安心して治療を受けていただくために「DOTJ（Database of Orthopaedic Trauma by JSFR）」登録に参加しています。

1. 趣旨

DOTJは、日本における四肢長管骨開放骨折の手術・治療情報を登録し、集計・分析することで、外傷治療成績の向上をはかる整形外傷登録制度です。整形外傷治療に積極的に取り組んでいる全国の病院がこの登録に参加しています。

2. 参加することのメリット

DOTJに登録したデータを分析することで、四肢長管骨開放骨折の、

- ・疫学
- ・治療方法
- ・合併症
- ・治療結果
- ・治療結果に影響する因子

など様々なことが明らかにされます。

また、これにより全国レベルでの医療水準が明らかとなり、各施設や地域、国との間での比較が可能となります。さらに、経年的な比較を行い、医療の進歩を検証することもできます。

3. 個人情報の安全確保

このデータベースでは、患者さまの診療情報、個人情報を守るため、データが匿名化されます。外部からの不正な侵入に対して厳格に保護されています。たとえデータを見れたとしても、患者さまの情報がどこの病院のものなのか、さらにはどの地域のものなのかさえわからないように、安全に管理いたします。

4. 情報登録を望まない場合

このデータベースへの登録を取りやめたい場合は、担当医にご連絡いただくか、下記ホームページより書式をダウンロードしてFaxあるいはe-mail送信していただければ、いつでも登録を中止することができます。もし、参加されなかった場合や途中で参加を取りやめた場合でも、今後の診療に何ら不利益を被ることはありません。

DOTJ ホームページ: <https://dotj.org>

「抗真菌薬使用に対する感染症専門医による介入の効果の検討」 医学情報の研究利用について

近年、不適切な抗菌薬使用を減らし、患者の予後を改善するために抗菌薬の適正使用を進める必要性が広く認識されるようになってきました。同時に、抗菌薬の適正使用を推進する手段として、感染症の専門医師(以下、感染症専門医)等による助言(Antimicrobial Stewardship と言います。)の有用性も認められるようになってきています。このことは、真菌感染症診療及び抗真菌薬使用においても同様と考えられます。2015年2月2日に厚生労働省にて開催された第12回院内感染対策中央会議において、感染症専門医による助言により真菌感染症患者の予後を改善することが示されています。しかし、感染症専門医が病院全体の抗真菌薬使用にどのような影響を与えているのかについては、十分な知見が得られていません。

今回、公立昭和病院感染症科は同薬剤部と共同で、感染症専門医の配置による抗真菌薬の使用の変化に関する研究を行うこととなりました。この研究は、2007年1月1日から2014年12月31日までの間に当院で使用された抗真菌薬の量を後方視的に検討するものです。また、各年ごとの入院日数の総計、血液培養セット数、真菌血症の症例数、真菌陽性となった培養採取から30日後の予後等についても調査いたします。これらのデータにおいて、すべての方は匿名化され、お名前や住所などのプライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切なく、何らかの負担が生じることもありませんのでご安心ください。

データについては、研究期間中(2015年8月1日から2017年3月31日)は、研究責任者のもとで厳重に管理され、研究終了後に紙媒体の資料は適切に破棄され、電子データは匿名化した状態で完全に消去されます。また、今回の研究で得られた結果に関しては、医学会や専門雑誌等で報告されることがあります。

この件に関しまして、ご質問などございましたら、下記研究責任者に遠慮なくお尋ねください。

研究責任者 公立昭和病院 感染症科 森井大一 電話：042-461-0052
