

倫理委員会概要

(2015年度第3回)

開催日時	平成27年11月9日(月) 16:05~17:08	会場	本館3F会議室
出席者 (11名)	野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、升田 優美子、 小松 まり子、芝崎 健志、森下 一、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	人を対象とする医学系研究(新規) 【1%クロールヘキシジンアルコール製剤の血液培養の汚染率に対する影響に関する研究】 感染症科 森井 大一 ……………研究計画書の部分改定を行うことで承認 *次頁 広報文書参考		
議題2	人を対象とする医学系研究(新規) 【糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究】 内分泌・代謝内科 貴田岡 正史 ……………承認		
議題3	人を対象とする医学系研究(新規) 【2型糖尿病患者を対象としたダパグリフロジンの食事行動に対する影響 多施設共同並行群間試験】 内分泌・代謝内科 貴田岡 正史 ……………継続審議 * 指摘内容を訂正後、再提出されたい。		
議題4	変更 ① 疫学(変更・選択基準の追加) 【周術期口腔管理が入院患者の誤嚥性肺炎の発症や予後に与える効果についての多施設共同研究 ―ベースライン調査研究―】 歯科・歯科口腔外科 陸川 良智 ……………承認 ② 臨床(変更・対象症例期間・研究期間の延長・目標症例数の追加) 【悪性リンパ腫を中心とする造血器腫瘍に対する新たな疾患単位を探索するための全体像の把握および基礎的研究】 血液内科 藤田 彰 ……………承認		
議題5	保存検体の他の研究への利用許可 【肝線維化評価における新規糖鎖マーカー・Mac-2 Binding Protein (M2BP) の有用性の検討】 消化器内科 野内 俊彦 ① 臨床 【C型慢性肝炎患者に対するRibavirin併用療法時およびINF単独療法時のNS5A変異が有効性に及ぼす影響の検討】		

…………同意説明書に明確な記載がないため不承認

② 臨床

【C型慢性肝炎患者に対する Telaprevir+Peg-IFN α -2b/Ribavirin 3剤併用療法の有用性に関わる因子の検討】

…………同意説明書に記載があるため承認

③ ヒトゲノム・遺伝子解析

【C型慢性肝炎患者に対するプロテアーゼ阻害剤+Peg-IFN/Ribavirin 3剤併用療法の有用性に関わる宿主およびウイルス遺伝子の解析】

…………同意説明書に記載があり、同意書もあるため承認

審議終了後、倫理委員会・受託研究審査委員会合同研修会を実施

【臨床試験のモニタリングと監査】

講師： 仁 多 見 理 氏 帝人ファーマ株式会社

次回の委員会は12月14日（月）16時より本館3階 会議室にて実施予定

（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

「1%クロールヘキシジンアルコール製剤の血液培養の汚染率に対する影響に関する研究」

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。抗菌薬の適正使用のためには、患者が感染症にかかっているのかどう、また、かかっているとしたらどのような病原微生物がその感染症を起こしているのかを正確に知る必要があります。血液培養は、感染症の有無と原因微生物を知るために最も有用な検査の一つです。血液培養は、本来菌がないはずの血液から検体を採取しますので、「培養が陽性である」といった場合には、「本当に感染症が起こっている」可能性が非常に高くなります。一方で、血液を採取する際の手順の中で、検体に菌が混入することがあります。この場合には感染症は起きていません。これを汚染と呼びます。汚染はある程度の頻度で起こるとされていますが、可能な限り低くすることで、より正確な診断にたどりつくことができます。

公立昭和病院では、血液培養検査の質を向上させるために、検体採取前の消毒の見直しを行いました。平成26年7月より、従来10%ポピドンヨード液で2回消毒を行っていたものから、1%クロールヘキシジンアルコール製剤で1回消毒する方法に変更しました。

公立昭和病院感染症科は臨床検査部と共同で、クロールヘキシジンアルコール製剤を用いた消毒方法への変更の血液培養の汚染率に対する影響を調査することにしました。この研究は、2013年7月1日から2014年6月30日までの1年間に採取された血液培養の汚染率と、2014年7月1日から2015年6月30日までの1年間に採取された血液培養の汚染率を、後方視的に比較するものです。また、調査対象期間の血液培養セット数、複数セット採取率、血液培養陽性率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、何らかの経済的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11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

研究に関するお知らせ

「周術期口腔管理が入院患者の誤嚥性肺炎の発症や予後に与える効果についての多施設共同研究」

平成27年12月1日

公立昭和病院歯科・歯科口腔外科では、下記の研究を行なうことを計画しておりますのでお知らせいたします。

なお、この研究は対象となる条件を満たす患者さんが全員対象となりますが、研究への不参加を希望される場合には研究の対象者から除外されます。研究への不参加を希望される方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

記

・ 対象となる方

平成22年4月～平成26年3月までの4年間までの間に当病院に入院された方、及び入院後に肺炎になった方。

・ ご協力いただく内容

対象期間中の診療録に記録された診療情報を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則り、個人情報 は 厳重に保護された状態で行なわれます。

新たに、患者さんにご負担いただくことはございません。

・ 研究の概要

周術期口腔管理は、手術や放射線療法、化学療法などの医科医療の支持療法としての側面が研究レベルでは注目され、また誤嚥性肺炎発症リスクの低下、口内炎の発症頻度の低下や軽症化、等が報告されています。そこでそれらのことを臨床疫学的また医療経済学的に明らかにしておくことは患者の利益のみならず、医療費の抑制、病院経営への貢献、さらにはその社会的意義を知らしめることになり、将来の歯科医療の発展にもつながります。

具体的には平成22年4月以降に当院に入院した方及び入院した後に肺炎にかかってしまった患者さんに対しての調査を行ないます。入院の理由になった病気とその治療内容、入院後の併発症や、肺炎の診断理由、肺炎の原因を調査し、また入院期間やそれにかかった医療費、さらに転院・退院後の経過などの項目を調べます。

2014年10月より、解析を開始する予定です。研究への不参加を希望される場合には研究の対象から除外されます。研究の不参加を希望される方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

・ お問い合わせ先

公立昭和病院 歯科・歯科口腔外科

部長 陸川 良智

電話 042-461-0052 (代表)