

# 倫理委員会概要

(2015年度第1回)

|              |  |    |         |
|--------------|--|----|---------|
| 開催日時         | 平成27年4月13日(月) 16:00~16:20  | 会場 | 本館3F会議室 |
| 出席者<br>(11名) | 野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、塚本 哲郎、<br>小松 まり子、芝崎 健志、森下 一、関 正宏、川田 真理子、<br>木内 昭二(外部委員)、尾崎 邦夫(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 疫学(新規)

【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

\*次頁 広告文書参考

### 議題2 疫学(新規)

【高齢者びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する4 week-interval, cyclophosphamide, pirarubicin, vindesine, prednisone with rituximab (R-THP-CVP-28)の有効性と安全性に関する後方視的研究】

血液内科 藤田 彰  
…………承認

\*次頁 広告文書参考

### ※ 事務局より

脳死判定医(平成27年度)の認証について 関連資料配布

次回の委員会は5月11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

## アナフィラキシー患者さんの臨床情報の 研究利用に関するお知らせ

この度、公立昭和病院では、「アナフィラキシー治療症例の多施設集積調査」という調査を行うことになりました。

アナフィラキシーは「アレルゲン等の侵入により、全身性に複数の臓器においてアレルギー症状が惹起され、生命に危機を与え得るアレルギー反応」で、時には死に至る重篤な疾患です。しかし、日本でのアナフィラキシー患者の全国的な疫学調査は行われておらず、その原因や臨床像について詳細な情報が得られていません。そこで日本アレルギー学会の主導で全国のアナフィラキシー治療症例について調査を行うことになりました。

この調査では、当院で診療させて頂いた全てのアナフィラキシー患者さんを対象に、アナフィラキシー発症時の状況や原因、治療などに関する診療情報の調査を行います。個人情報（患者様のお名前、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ありません。調査した情報は、当施設で厳重に管理され、日本アレルギー学会への情報提供の際には匿名化致します。今回の調査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で報告され、アナフィラキシー対策の啓発活動に使用する予定です。

ご自身の情報について本調査に利用することを承諾されない方は下記にご連絡ください。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

2015年4月

研究責任医師

公立昭和病院 小児科

大場 邦弘

連絡先 042-461-0052（代表）

# 研究機関名：公立昭和病院

## 臨床研究に関する情報公開

### 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく情報公開について

＜インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則＞に基づいて、下記のとおり情報を公開します。

#### <研究課題名>

高齢者びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する 4 week-interval, cyclophosphamide, pirarubicin, vindesine, prednisone with rituximab (R-THP-CVP-28) の有効性と安全性に関する後方視的研究

#### <研究期間>

倫理委員会承認日 ～ 西暦 2016 年 3 月 31 日

#### <意義・目的>

平均寿命の延長に伴って悪性リンパ腫の新規罹患者数は単調増加にありますが、特に 65 歳以上の高齢者において、その傾向は顕著です。中でも、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 (DLBCL) は最も頻度の高い病型であり、若年者では cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine, prednisone with rituximab (R-CHOP) を中心とした治療が確立されています。しかし、高齢者では、全身状態、臓器予備能、合併症などの問題から、しばしば一律に標準治療を決定することが困難です。

当施設では、高齢者 DLBCL に対して、R-CHOP 変法である 4 week-interval, cyclophosphamide, pirarubicin, vindesine, prednisone with rituximab (R-THP-CVP-28) を用いて治療を行っています。本レジメンは、次に示す 3 つの特徴を有しています。①4 週間隔で投薬を繰り返すこと、②doxorubicin に代替して心毒性の少ない pirarubicin を用いること、③vincristine に代替して末梢神経障害の少ない vindesine を用いることです。

R-THP-CVP-28 の有効性と安全性について後方視的に検討を行い、今後行われるべき前方視的臨床研究の基礎データとするとともに、さらに適切な治療戦略の構築・導入を目指します。

#### <方法>

2001 年 9 月から 2014 年 4 月までの期間に、公立昭和病院血液内科に通院または入院した初回発症の DLBCL で、初回治療として R-THP-CVP-28 を受けた 65 歳以上の患者さんを対象とします。過去のカルテ (診療録) を用いて、治療前データ、治療内容、効果、有害事象などについて調査を行います。データ取扱い際には、特定の個人を識別することができないよう、符号もしくは番号を付与して匿名化を行います。

★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<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 血液内科 部長

藤田 彰

〒187-8510 東京都小平市花小金井八丁目 1-1

TEL 042-461-0052 (内線 8035)

FAX 042-464-7912



# 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<br>(10名) | 野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、塚本 哲郎、<br>小松 まり子、芝崎 健志、関 正宏、川田 真理子、<br>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<br>公立昭和病院 救急科<br>岡田 保 誠<br>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<br>公立昭和病院 感染症科<br>森井大一<br>電話：042-461-0052 |
|---|

# 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<br>(11名) | 野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、升田 優美子、<br>小松 まり子、芝崎 健志、森下 一、関 正宏、川田 真理子、<br>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 $\alpha$ -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<br>公立昭和病院 感染症科<br>森井大一<br>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、個人情報に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。

##### ・ 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)



# 倫理委員会概要

(2015年度第4回)

|  |   |     |            |
|--|---|-----|------------|
| 開催日時   | 平成 27 年 12 月 14 日(月) 16:00~16:40  | 会場  | 本館 3 F 会議室 |
| 出席者<br>(10名)   | 野内 俊彦 (委員長)、清水 誠一郎 (副委員長)、<br>小松 まり子、芝崎 健志、森下 一、関 正宏、川田 真理子、<br>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   |     |            |
| <b>■ 審議事項</b>  |   |     |            |
| 議題 1 人を対象とする医学系研究 (新規)<br>【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<br>行群間試験】 |   |     |            |
| 内分泌・代謝内科 貴田岡 正史<br>……………継続審議   |   |     |            |
| * 指摘内容を訂正後、再提出されたい。  |   |     |            |
| 次回の委員会は 1 月 18 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   |     |            |

# 倫理委員会概要

(2015年度第5回)

|  |   |    |         |
|--|---|----|---------|
| 開催日時   | 平成28年1月18日(月) 16:00~16:45   | 会場 | 本館3F会議室 |
| 出席者<br>(12名)   | 野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、升田 優美子(副委員長)、<br>塚本 哲郎、小松 まり子、芝崎 健志、森下 一、関 正宏、川田 真理子、<br>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   |    |         |
| <b>■ 審議事項</b>  |   |    |         |
| 議題1 ヒトゲノム・遺伝子解析(新規)<br>【ラブドイド腫瘍における腫瘍関連遺伝子の解析】                             |   |    |         |
| 消化器内科 細川 貴範<br>…………承認  |   |    |         |
| 議題2 人を対象とする医学系研究(新規)<br>【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<br>行群間試験】 |   |    |         |
| 内分泌・代謝内科 貴田岡 正史<br>…………継続審議  |   |    |         |
| * 指摘内容を検討し、訂正後、再提出されたい。  |   |    |         |
| 次回の委員会は2月8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