

## 倫理委員会議事録

1. 日時 平成25年 1月16日(水) 9:10~ 9:35
2. 場所 応接室
3. 出席者 副院長、統括診療部長、事務部長、看護部長、薬剤科長、管理課長  
佐藤理学療法士、今泉理学療法主任
4. 申請者 佐藤 善信
5. 議題 神経筋疾患における PEEP 弁付き救急蘇生バックを用いた呼吸理学療法の倫理的妥当性(横断研究)(申請8)
6. 記録者 管理課長

### 議事要旨

#### <副院長>

議題について申請理由を説明されたい。

#### <佐藤理学療法士>・・・申請8 配布資料により説明

##### 目的

- ・米国胸部疾患学会(ATS, 2004)によると、Duchenne 型筋ジストロフィー(DMD)に対する呼吸ケアは、あらゆる神経筋疾患に応用でき、気道クリアランスと肺や胸郭の可動性を維持するための呼吸理学療法を積極的に行うとされている。しかし、息こらえ(air stacking)が困難な症例では、救急蘇生バックを用いた最大強制吸気量(maximum insufflation capacity:MIC)を得る吸気介助が実施困難な場合がある。今回、神経筋疾患に対して air stacking 可能群、不可能群に分け、さらに肺活量(vital capacity:VC)、MIC、PIC(PEEP lung insufflation capacity)を比較し、肺や胸郭の可動性を維持・改善させるためにどの治療法を選択すべきかを検討する。

##### 審査請求理由

- ・今回学会発表、論文投稿するに当たり、使用データの倫理的配慮とその適正について倫理委員会の審査を希望する。

#### (看護部長)

- ・看護師の介入は必要か。

#### (佐藤)

- ・気管切開患者の人工呼吸器の接続以外はない。

#### (看護部長)

- ・息を止める方法は。

#### (佐藤)

- ・文献のとおりとする。止まった時点で測定する。

#### (事務部長)

- ・患者への利益は、治療選択のためとなっているが。

#### (佐藤)

- ・今後、どちらを選ぶかのために。

(事務部長)

- ・不利益が起こったときにどうするのか。

(副院長)

- ・従来より、安全性が高いのであるから安全性が高いことを前面に出す。
- ・エビデンスのためにデータをとる。

(副院長)

今回の研究は個人が特定されない匿名化情報を対象にしており、人権への不利益はない。この研究により、不利益となることはほとんどない。個人への直接的な利益、不利益、危険性はないので倫理的には問題はないと思われる。意見のあった、「倫理面への配慮及び説明・同意文書」を一部修正することにより、承認としたいが、他の委員の意見はどうか。

《全委員異議なし》

(副院長)

以上、一部修正確認後、承認判定で院長へ答申する。

(様式 2)

## 倫理委員会審査判定答申書

平成25年 1月18日提出

独立行政法人国立病院機構  
広島西医療センター病院長 殿

広島西医療センター倫理委員会  
委員長 奥谷卓也



受付番号 8

課題名 神経筋疾患における PEEP 併付き救急蘇生バックを用いた呼吸理学療法の倫理的妥当性（横断研究）

申請者 佐藤 善信

上記についての諮問に対し、平成25年1月16日の倫理委員会において審議した結果、下記のとおり答申する。

### 記

#### 1. 判定

① 承認

②条件付承認

③不承認

④非該当

#### 2. 理由

今回の研究は個人が特定されない匿名化情報を対象にしており、人権への不利益はない。この研究により、不利益となることはほとんどない。個人への直接的な利益、不利益、危険性はないので倫理的には問題はないと思われる。

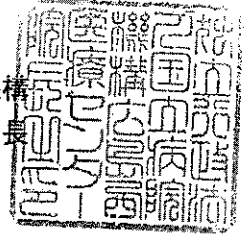
(様式 3)

## 倫理委員会審査判定通知書

平成25年 1月21日

申請者 佐藤 善信 殿

独立行政法人国立病院機構  
広島西医療センター病院長



受付番号 8

1. 課題名 神経筋疾患における PEEP 弁付き救急蘇生バックを用いた呼吸理学療法の倫理的妥当性（横断研究）

代表者名（責任者） 佐藤 善信

平成25年 1月11日付で審査の申請があった、上記課題について、下記のとおり判定したので通知する。

### 記

1. 判定

①承認

②条件付承認

③不承認

④非該当

2. 理由

今回の研究は個人が特定されない匿名化情報を対象にしており、人権への不利益はない。この研究により、不利益となることはほとんどない。個人への直接的な利益、不利益、危険性はないので倫理的には問題はなく承認する。