

倫理委員会議事録

1. 日時 平成25年11月6日(水) 9:42～10:10
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 善信理学療法士、今泉運動療法主任
4. 申請者 佐藤 善信理学療法士
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(非ランダム化比較試験) (申請 2)
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 善信理学療法士>・・・申請2 配布資料により説明

目的

- ・ 神経筋疾患に対して PEEP 弁付き救急蘇生バックを用いた呼吸理学療法が考案されたのは約4年前であり、一部の医療機関でこの療法が治療として用いられ、各施設でその効果が検証されつつある。Matsumuraらは、2012年に気管切開したDuchenne型筋ジストロフィー(DMD)患者6名に対し4ヵ月間毎週5日の頻度で5回吸気を2セット実施し、全例 PEEP 弁付き救急蘇生バックを用いた吸気量(PEEP lung insufflation capacity:PIC)の増加がみられたと報告している。しかし、この例を含めても、報告数は非常に少なく、使用するための具体的な評価方法や効果に対する検証が十分にされているとはいえない。

我々は、これまで痰の量が多い気管切開患者に対しては排痰や吸気量を維持する目的でカフアシストを使用した呼吸理学療法を実施してきたが、痰の量が少ない患者に対しては、排痰の必要性が低いためカフアシストは使用してこなかった。今回、カフアシストを定期的に使用されていない患者に対して PEEP 弁付き救急蘇生バックを用いた呼吸理学療法を実施し、この群とカフアシストを定期的に使用している群との間で吸気量、肺コンプライアンス、その他の関連因子を比較し PEEP 弁付き救急蘇生バックを用いた呼吸理学療法の効果を検証することを目的とする。コントロール群として気胸や受け入れ拒否により吸気介助を施行できない群に対しても肺コンプライアンスを測定する予定である。

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確認と承認を希望し、申請に至った。

(副院長)

- ・ これは、平成25年1月に提出したものの続きである。

PEEP 弁付き救急蘇生バックが効果があるかどうかを検証する。

合併症としての気胸の心配などについては、前回の倫理委員会で解消されている。

リハビリ学会で、発表には倫理委員会にかけることが必要なので申請した。

(事務部長)

・ PEEP 弁付き救急蘇生バックとカフアシストの比較を行うのですね。

(佐藤)

・ はい。

(事務部長)

・ 患者が参加する利益として、「PEEP 弁付き救急蘇生バック」を使用する事が、メリットがあるとなっている。比較する条件として少しおかしくとれるが？

(統括診療部長)

・ カフアシストの使用者にはデメリットではないのか。患者に選択させるべきではないのか。 PEEP 弁付き救急蘇生バックを使うことにより、少し苦しくなるのではないか。

(佐藤)

・ そういうこともある。

(統括診療部長)

・ 選択肢をどうクリアするか。

(佐藤)

・ 全例でルーチンで行うほどのエビデンスはない。

(統括診療部長)

・ 定期的に呼気量を測っているのか。

(佐藤)

・ していない。

(事務部長)

・ 新しい治療ですか。効果は確定していないのですね。

(佐藤)

・ そうです。全国で 6 名（前後比較実施）

(事務部長)

・ 新しい治療として説明すれば、おおきな問題はない。

(副院長)

・ 今は、何もしていない患者に PEEP 弁付き救急蘇生バックを使用する。

(佐藤)

・ PEEP 弁付き救急蘇生バックのほうが勘弁に使用できる。

PEEP 弁付き救急蘇生バックは 2 万円、カフアシストは 80 万円位する。

(事務部長)

・ 効果が未確定であることを、付け加えれば良い。

(佐藤)

・ カフアシストでも PEEP 弁付き救急蘇生バックと同じような設定は出来る。

(副院長)

・ 治療方法を選択できないことによる不利益はないのか。

(統括診療部長)

- ・ 研究を説明して、選択させる。

(副院長)

- ・ そこまではいかない。

(事務部長)

- ・ カフアシストを使用していた患者に PEEP 弁付き救急蘇生バックを使用変更するのではないので完全な比較とはならないのではないか。

(佐藤)

- ・ 完全な比較とはならない。

(薬剤科長)

- ・ カフアシストから PEEP 弁付き救急蘇生バックに変更することは出来るのか。

(佐藤)

- ・ 難しい。

(副院長)

- ・ 修正して、再度提出して倫理委員会にかけると言うことで良いか。
他の委員の意見はどうか。

《全委員異議なし》

(副院長)

以上、条件付承認判定で院長へ答申する。

倫理委員会審査判定答申書

平成25年11月11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 岩崎 洋一



受付番号 2

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（非ランダム化比較試験）

申請者 佐藤 善信

上記についての諮問に対し、平成25年11月6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が、一部修正して、再度倫理委員会にかける。

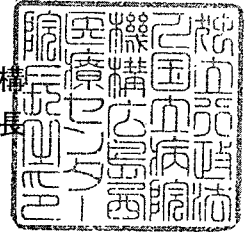
(様式 3)

倫理委員会審査判定通知書

平成25年11月11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 2

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（非ランダム化比較試験）

代表者名（責任者） 佐藤 善信

平成25年10月31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いと思われるが、一部修正して、再度倫理委員会にかける。