

倫理委員会議事録

1. 日時 平成25年11月27日(水) 9:20～ 9:25
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(欠)
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 3)
6. 記録者 事務部長

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3 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をおこない、11月6日に倫理委員会に図ったが、一部修正して再度、倫理委員会にかけることとなったので今回の再申請に至った。

(佐藤)

- ・ 前回の指摘部分（研究による期待される利益について）を、別添のとおり修正した。

(事務部長)

- ・ 前回の指摘部分が修正されているので問題ない。

(副院長)

- ・ 前回の指摘部分が修正されているので承認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、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11月28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 印



受付番号 3

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27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上問題はない。

倫理委員会審査判定通知書

平成25年11月28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 3

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（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11月20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上問題はない。