

倫理委員会議事録 ⑥

1. 日時 平成27年7月7日(火) 9:20~9:50
2. 場所 応接室
3. 出席者 副院長、統括診療部長、臨床研究部長、事務部長、看護部長、
管理課長
4. 申請者 手術室看護師 河野 謙治
5. 議題 ビーチチェアポジションにおける後頭部皮膚トラブルに対する改善策の検討
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。

<河野看護師>配布資料により説明

目的

現在、手術時にビーチチェアで行っている、頭部の褥瘡予防としてはボンマットを使用しているが、長時間(6時間以上)の手術で頭部に皮膚トラブルが2件発生した。

後頭部のズレカ・体圧を減少させるための体位固定用具を見だし、患者に負担の少ない体位の補助ができることを目的とする。種類として低反発ウレタンフォームと高反発ウレタンフォーム、現状のボンマットを患者の同意を得て比較する。

審査請求理由

本研究は学会へ発表する予定であり、使用データの倫理的配慮とその適正について審査を希望する。

また、3種類のマットを患者に使用しデータをとるため、患者への説明が倫理的に妥当であるか審査を希望する。

(統括診療部長)

・一番リスクが高いのはボンマットなので、それを使用した患者さんには不利益が生じることになり、倫理的にどうかと思った。

(臨床研究部長)

・研究方法について説明してください。

(河野看護師)

・体圧測定器を使用して、ズレカ・体圧を測定していく(別紙資料)。

(道面看護師長)

・ボンマットは4時間以上の場合には皮膚トラブルが発生した事例があるので、手術時間4時間未満の方だけに使用するので、不利益はないと考えました。

(統括診療部長)

・これは、あくまで予定時間ですよ。4時間を超えた場合、別のマットに変える等しないと、患者さんに不利益が生じます。

(臨床研究部長)

- ・ある意味不利益が生じるかどうか、分からないから研究するとも言える。

(河野看護師)

- ・文献でしか、記載がありません。

(臨床研究部長)

- ・2例の皮膚トラブルは、何症例中ですか。

(河野看護師)

- ・60症例弱です。

(臨床研究部長)

- ・研究のグループ分けがおかしいのではないか。

(河野看護師)

- ・ボンマットだけが4時間以上は使用しないので、8グループになります。

(臨床研究部長)

- ・例えば、この患者さんはリスクが高そうだから、これを使うなどと選択していると、研究する意味がなくなる。同意を得た患者さんに対して無作為に使用することにしないと意味がない。

(看護部長)

- ・ウレタンも、4時間以上で皮膚トラブルが起きないともかぎらないので、ボンマットの4時間以上を外す意味があるのか。60例の内2例なので、後の患者さんはトラブルが起きていないのであれば、あえて外す必要がないのでは。

(臨床研究部長)

- ・ちゃんとICができていれば、問題ないのでは。

(副院長)

- ・どれほどの皮膚トラブルがあったのか。

(河野看護師)

- ・頭部の毛が抜けたり、痛みがあり、長時間圧迫による血行障害で皮膚科紹介しました。

(副院長)

- ・そういう事例の説明は必要だと思います。同意を取っておけば倫理上は問題ない。

(臨床研究部長)

- ・患者さんへの説明の部分が少ないと思います。

(道面看護師長)

- ・研究方法の説明部分が少ないので修正します。2時間未満の手術はあまり件数がないので、表の値が右側の件数が多い表となりますが、これはどうでしょうか。

(統括診療部長)

- ・では、実際の手術時間で終わった後に振り分けしてはどうか。

(臨床研究部長)

- ・マットの3群で分けて、時間は後で振り分けるという方法で良いのではないか。

(統括診療部長)

- ・後は患者さんへの説明の仕方、トラブルの有無に関する事、その改善策がまだ、

見いだせていないこと。その上で同意をしていただけるかを説明する。

(臨床研究部長)

それと、家族から同意を得るというのは、こういったケースですか。

(河野看護師)

・患者さんが認知症であったりした場合です。

(臨床研究部長)

・本人から同意が得がたい場合は家族からといった、文章を入れておいた方が良いでしょう。

(河野看護師)

・判りました。修正いたします。

(副院長)

・皮膚トラブルについて、こういった症状だったかをもう少し詳しく調べておいてください。その他質問がなければ、修正していただき再提出することで承認します。

《全委員異議なし》

(副院長)

・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27年6月29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 6

課題名 ビーチチェアポジションにおける後頭部皮膚トラブルに対する改善策の検討

申請者 河野 謙治

上記についての諮問に対し、平成27年7月7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

今回の申請内容は、手術時に使用するボンマットが過去に手術時間が4時間以上の場合2例の皮膚トラブルが発生したことにより、ボンマットとウレタンマットとの優位性と手術時間の経過を追って研究するものであり、データは研究の目的以外に用いることはなく、個人の匿名性を確保しているため、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。

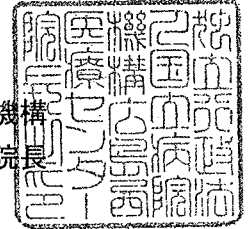
(様式 3)

倫理委員会審査判定通知書

平成27年7月27日

申請者 河野 謙治 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 6

課題名 ビーチチェアポジションにおける後頭部皮膚トラブルに対する改善策の検討

代表者名 (責任者) 河野 謙治

平成27年6月29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

今回の申請内容は、手術時に使用するボンマットが過去に手術時間が4時間以上の場合2例の皮膚トラブルが発生したことにより、ボンマットとウレタンマットとの優位性と手術時間の経過を追って研究するものであり、データは研究の目的以外に用いることはなく、個人の匿名性を確保しているため、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。