

2009 年度 第 9 回 受託研究(治験)審査委員会
会議の記録の概要

開催日	平成 22 年 3 月 24 日(水)
開催場所	国立病院機構 岡山医療センター 4 階 研修室 1
出席委員名	<p>山内芳忠(委員長 臨床研究部長 新生児科) 東 良平(統括診療部長 呼吸器外科医師)、 角南一貴(血液内科医長)、福原 徹(脳神経外科医師)、 要田貴弘(事務部長)、市場泰全(薬剤科長)、三浦麗子(看護部長) 大熊克美(企画課長)、守屋 明(外部委員) 欠席:阿部浩二(外部委員)、三河内 弘(副委員長 副院長 循環器科医師)、 山鳥一郎(臨床検査科長 医長)、久保俊英(小児科主任医長)</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 利益相反に関する委員会の設置について 独立行政法人国立病院機構岡山医療センターにおける研究に関する利益相反管理規程 独立行政法人国立病院機構岡山医療センター研究利益相反審査委員会規程 独立行政法人国立病院機構岡山医療センター研究利益相反審査委員会手順書 <判定> 承認</p> <p>【審議事項】 1. 「OptiVol alert の妥当性に関する多施設共同試験 MOMOTARO study (MONitoring and Management of OptiVol Alert to Reduce heart failure admissiOn)」 — 多施設共同研究(岡山大学) — <申請者> 循環器科 医師 — 宮地晃平 <概要> 慢性心不全増悪の原因の多くは、体内への水分貯留が原因である。心不全コントロールのためには水分量の監視が必要だが、身体所見、既存の検査のみでは、正確なモニタリングは困難である。近年、植込み型デバイスに、胸郭インピーダンスを測定し体内の水分量をモニタリングする機能が搭載されるようになった。植込み型デバイスの本体と、右室内に留置されたリードの間でインピーダンスを計 64 回測定しその平均をその日のインピーダンスとする。それと、前日までの平均のインピーダンスを比較し、インピーダンスが低下してきているのか、上昇してきているのかを判定する。インピーダンス低下が続き、ある閾値に達すれば、OptiVol alert が発信される。心不全管理におけるこのシステムの有用性については、未だ結論が出ていない。又、OptiVol alert 発信時に、生体内で何が起きているかを詳細に検討した研究もない。本研究は、OptiVol alert の有用性、および OptiVol alert 時の生体内変化の検討が目的である。胸郭インピーダンスが低下する OptiVol alert 時、生体内でどのようなことがおきているのか証明することは、今後の心不全の治療にあたって非常に重要な情報となる。また、他の患者にとっても心不全の治療の重要な判断材料となり、より早期で綿密な心不全の治療を行うことが可能となる。 <判定> 承認</p> <p>*****</p> <p>2. 「クリティカルケア領域における新人看護師に必要な専門基礎分野の基礎知識—客観的基礎知識確認尺度の作成と検証—」 — 自主臨床研究 — <申請者> 附属看護学校 看護教員 — 今井多樹子 <概要> 本研究の最終目的は、クリティカルケア領域に配属された新人看護師に必要な解剖生理学をはじめとした看護カリキュラムにおける生命科学関連の基礎知識を客観的に測定すべく信頼性と妥当性を兼ね備えた基礎知識確認尺度を作成することである。当該尺度の作成にあたって</p>

は、臨床の実情に即した内容である必要がある。なぜなら本研究は、研究成果を看護基礎教育における急性期の看護カリキュラムに反映させることで、学生が苦手とする生命科学関連の基礎知識を臨床で活用可能なものとして習得させる、という教育的意義を孕んでいるからである。そこで本研究では、医師、認定看護師など12名の専門家へのインタビュー調査から抽出した構成概念に基づいて、質問項目を選定し、卒業を控えた113名の看護学生を対象とした予備調査と専門家による内容的妥当性の検討から本邦の実情に即した尺度原案を作成した。さらに当該尺度の有効性を主張するには、信頼性と妥当性が高い事を示す必要がある。既に、米国では安全な看護ケア供給の観点からクリティカルケア領域における臨床看護師に必要な生命科学関連の基礎知識を測定するための尺度が開発されており、臨床看護師の経験年数が高いほど当該尺度の総合得点が高いという調査結果から、妥当性が高い尺度であることが確認されている。国際的にも有用な実践能力測定尺度が少ない現状で当該尺度の果たす役割は大きい。以上から今回の研究では、作成した尺度原案による調査をICUの臨床看護師を対象に行ない、まず、1)臨床看護師の正答率、識別値及び経験年数による得点差、2)新人看護師の就職後、3ヵ月後、6ヶ月、12ヵ月後の縦断的得点変化、3)信頼性係数及び当該尺度と外的基準(日本語版 Six-Dimension Scale of Nursing Performance)との基準関連妥当性を明らかにする。次に、この過程を経て作成した尺度による調査を、卒業を控えた看護学生を対象に行い、1)看護学生の正答率、識別値及び臨床看護師を対象に行なった先行調査との得点差 2)信頼性係数及び当該尺度と外的基準(学習活動自己評価尺度)との基準関連妥当性を明らかにする。

<判定>
承認

3. 「腎移植後の慢性期拒絶反応に対する Deoxyspergualin の有効性の検討」

—多施設共同研究(市立札幌病院)—

<申請者>

外科 診療部長 — 田中信一郎

<概要>

腎移植患者における慢性期に出現する拒絶反応に対する DSG 単独の繰り返し投与の有効性及び安全性を検討するものである。本研究に登録可能な患者がある場合には、担当医師は適格性を確認し、DSG の治療を開始した時点で、「症例登録用紙」に必要事項を記入する。株式会社 スタッツ・インスティテュートで適格性を確認する。

<判定>
承認

4. 「インターフェロン公費助成を受けた B 型・C 型肝炎患者の治療成績に係る全国規模のデータベース構築に関する研究」

—多施設共同研究(国立国際医療センター国府台病院)—

<申請者>

消化器科 医長 — 山下晴弘

<概要>

当該調査は、厚生労働科学研究・肝炎等克服緊急対策研究事業において、平成 20 年 4 月から、都道府県で行われている「肝炎治療特別促進事業」(以下、「IFN 助成事業」という)を研究対象として、IFN 助成事業の効果に関する調査・評価を行い、費用対効果や有効性を把握することを目的とする。なお、この研究成果は今後の肝炎総合対策のいっそうの推進を図る上で活用する。本研究により、わが国でインターフェロン治療を受けている B 型・C 型肝炎患者の背景因子、ウイルス側因子、副作用の出現状況、および最終的治療効果等に関する情報を全国規模で把握することが可能になれば、医療側のインセンティブが高まるのみならず、患者側の関心を喚起することにより診療アクセスの飛躍的な改善がもたらされることが期待される。

<判定>
承認