

2011 年度 第 4 回 臨床研究審査委員会
会議の記録の概要

開催日	平成 23 年 7 月 27 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	松原広己(委員長 臨床研究部長 循環器科医師)、 東 良平(副委員長 副院長 呼吸器外科医師)、 佐藤利雄(統括診療部長 呼吸器科医師)、久保俊英(小児科診療部長)、山鳥一郎(臨床検査科長)、角南一貴(血液内科医長)、福原 徹(脳神経外科医師)、三宅弘恵(看護部長)、市場泰全(薬剤科長)、大熊克美(企画課長)、阿部浩二(外部委員)、守屋 明(外部委員) ※欠席委員:要田貴弘(事務部長)

【委員会審議(新規課題)】

番号	H23-012	
申請者	看護部 看護師	中山 正美
課題名	電子カルテを用いた患者情報収集のあり方の検討 ー臨床における看護師の思考過程からとらえた情報収集の実態ー	
研究概要	(1)目的: 臨床看護実践における電子カルテを用いた患者情報収集の実態を調査し、看護師の思考過程のちがいを検討する。 (2)対象及び方法: ①対象:当院看護部所属看護師で、説明文書を用いて研究内容を説明し、研究参加に対し同意が得られた者。 ②方法:質問紙を用いた留め置き調査を行う。	
判定	当院職員を対象としたアンケート調査であるため、審議は不要と判断する	

番号	H23-013	
申請者	小児科 医師	清水 順也
課題名	小児急性疾患に対する維持輸液療法における輸液ナトリウム濃度に関する多施設共同無作為化比較試験	
研究概要	(1)目的: 近年、低張輸液製剤(Na 35mEq/l)を用いた維持輸液において、医原性低ナトリウム血症の報告が相次ぎ、低張輸液製剤を用いた維持輸液の是非が問われてきている。すなわち、Na 濃度の高めの製剤を用い、かつ投与水分量を減らすことで輸液に起因する低ナトリウム血症の発生頻度を減らせるのではないかとの報告が出され、本邦においても一部の施設で維持輸液の変更が試みられている。しかし、大規模に多施設で前方視的に検討されたエビデンスは未だない。当研究では、そのエビデンスを確立し、将来的に医原性低ナトリウム血症発症を減少せしめることを目的とする。 (2)対象及び方法: ①対象:急性疾患で当院小児科に入院し、維持輸液療法が必要と判断された登録時月齢 3 か月以上 10 歳未満の児 ②方法(多施設共同にて実施): 該当症例は、通常診療の一環として初期輸液が開始される。初期輸液施行中に文書を用いて研究参加の同意説明を行い、同意が得られた症例を、以下の 2 群に無作為割り付けを行う。 A 群:初期輸液終了後に、Na 35 mEq/L の輸液製剤を用いて維持輸液療法を行う。 B 群:初期輸液終了後に、Na 68 mEq/L となるように調製した輸液製剤を用いて維持輸液療法を行う。 この 2 群で維持輸液療法における輸液ナトリウム濃度に関する比較検討を行う。	
判定	承認	

番号	H23-014	
申請者	血液内科 医師	久保西 四郎
課題名	好中球減少症に持続性発熱を併発した患者に対する経験的抗真菌治療におけるイトラコゾール注射剤とアムホテリシン B リポソーム製剤の多施設共同前向き無作為化比較試験	
研究概要	<ul style="list-style-type: none"> ・好中球減少時に広域抗菌薬不能な発熱を併発した 20 歳以上 79 歳以下の造血器悪性腫瘍性疾患例(急性白血病、慢性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群等)に対し、経験的抗真菌治療としてのイトラコゾール注射剤の安全性と有効性について、標準的に用いられているアムホテリシン B リポソーム製剤と前向き無作為化比較試験により検証する。 ・被験者からは研究への参加に先立ち文書同意を取得する。 	
判定	承認	

番号	H23-015	
申請者	臨床検査科 主任臨床検査技師	森川 祥史
課題名	クリニカルフローサイトメーター「Navios」の基礎的検討(平成 23 年度更新医療機器)	
研究概要	<p>更新医療機器フローサイトメーターの基礎的性能の検証、現行法とガイドラインに沿った検査方法との相関等について検討する。</p> <p>【対象及び方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ①検体:検査科へフローサイトメトリー測定依頼のあった患者検体で十分な検査検体量が確保できる検体、及び検査科職員健康診断の残検体 ②検討項目:同時再現性、日差再現性、機器間差、抗体間差、測定法間差 	
判定	承認	

番号	H23-016	
申請者	放射線科 診療放射線技師	尾上 一典
課題名	肺動脈造影における造影剤充満時間と肺動脈圧からもとめる慢性血栓性肺高血圧症患者の肺動脈 3D-CT プロトコルの指標	
研究概要	<ul style="list-style-type: none"> ・2009 年 2 月から 2011 年 4 月までに右心カテーテル検査を施行された慢性血栓性肺高血圧症(CTEPH)患者(肺動脈造影と血行動態検査を同時に行った症例で、心内短絡疾患の無い症例)を対象とする。 ・対象症例における血行動態指標と肺動脈内造影剤充満時間との関係を検討し、CTEPH における 3D-CT 撮像条件の確立をめざす。 ・本検討に用いる対象症例の診療情報は、既存の診療記録より収集する。本検討は後方視的観察研究である。 	
判定	承認	