

2011 年度 第 6 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 10 月 26 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)、 久保俊英(小児科診療部長)、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)、三宅弘恵(看護部長)、市場泰全(薬剤科長)、大熊克美(企画課長)、 守屋 明(外部委員) ※欠席委員:佐藤利雄(統括診療部長)、山鳥一郎(臨床検査科長)、阿部浩二(外 部委員)

【委員会審議(新規課題)】

番号	H23-032	
申請者	薬剤科 薬剤師	才野 壽子
課題名	インスリン治療に対する心理的支援による意識調査	
研究概要	<p>(1)目的 集団指導の場である糖尿病教室で心理的支援を行い、糖尿病教育入院患者のインスリン治療に対する心理的障壁やその理解状況について入院時と退院時で比較検討する。</p> <p>(2)対象及び方法 ①対象:糖尿病・代謝内科における糖尿病教育入院(2 週間パス)の目的にて当院に入院した 2 型糖尿病患者であって、本研究への協力について文書による同意が得られた者。 ②方法:入院時及び退院時にアンケート調査を実施する。その間、患者の治療経歴から患者を、インスリン既治療群、インスリン初回導入群、インスリン非治療群の 3 群に分類し、各群のインスリン治療に対する心理的障壁やその理解状況を比較検討する。</p>	
判定	承認	

番号	H23-033	
申請者	5A 病棟 看護師	村田 智美
課題名	心電図電極装着による皮膚トラブルの軽減 ～剥離剤・被膜剤を用いた看護ケアの効果～	
研究概要	<p>(1)目的 剥離剤・被膜剤を用いた看護ケアの統一を行うことで、皮膚トラブルの軽減が可能かどうか、皮膚状態評価表を用いた観察で検討する。</p> <p>(2)対象及び方法 ①対象:5A 病棟入院中の心電図モニター装着患者であって、本研究への協力について文書による同意が得られた者(意識障害・不穏行動のある患者や、鎮静などにより患者本人の意思表示が出来ない患者は対象外とする)。 ②方法:研究協力の同意が得られた対象患者に対するケア方法に関して、現在の看護ケア方法(以下、方法 A)、剥離剤・被膜剤を用いた看護ケア方法(以下、方法 B)の 2 種類からランダムに方法選出する。割り付けられた方法(方法 A 又は方法 B)に従って看護ケアを施行し、得られた結果を皮膚状態評価表の項目に記入し、データを集計する。</p>	
判定	承認	

番号	H23-034	
申請者	泌尿器科 医長	津島 知靖
課題名	前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究(初回治療調査)	
研究概要	<p>(NPO 法人 J-CaP 研究会の研究参加施設における多施設共同研究) 2010 年 1 月 1 日から 12 月 31 日の間に病理組織学的に前立腺癌と診断され、手術療法、放射線療法、内分泌療法、化学療法等が行われている患者を対象として、診断確定時の患者背景、臨床病期、初回治療内容、調査時点での予後などを調査し、2001 年から 2003 年に診断された患者集団のこれらの情報と比較する。</p>	

判定	承認	
----	----	--

番号	H23-035	
申請者	泌尿器科 医長	津島 知靖
課題名	腎尿管全摘除術後の続発性膀胱癌予防における塩酸ピラルビシン膀胱内注入療法の有効性に関する研究	
研究概要	<p>(1)目的 上部尿路上皮癌に対する腎尿管全摘除術の術直後に塩酸ピラルビシン膀胱内注入療法を行い、膀胱内再発に対する予防効果を検討する。</p> <p>(2)対象及び方法 (多施設共同にて実施)</p> <p>①対象:尿路上皮癌(腎盂癌・尿管癌)に対し腎尿管全摘除術施行する患者であって、本研究への協力について文書による同意が得られた者。</p> <p>②方法:前向き登録による無作為化割付比較試験。症例を膀胱内注入群、非注入群の2群に割り付ける。Primary endpointは膀胱内再発率であり、secondary endpointは癌特異生存率および安全性である。</p>	
判定	承認	

番号	H23-036	
申請者	リハビリテーション科 医師	西崎 真里
課題名	肺高血圧症における運動時の循環動態変化と運動耐容能規定因子に関する研究	
研究概要	<p>(1)目的 肺高血圧症患者における運動中の血行動態について評価すること。また、運動耐容能を測定しその因子や今後のリハビリテーションの方向性について検討すること。</p> <p>(2)対象及び方法</p> <p>①対象:肺高血圧症患者(肺動脈性、慢性血栓塞栓性)で治療により循環動態が安定しており、本研究への参加を承諾した患者。</p> <p>②方法:患者背景、心肺運動負荷試験時の測定項目、運動耐容能、QOL 評価項目について診療情報を収集する。</p>	
判定	承認	