

平成29年度第5回 医療法人社団主体会倫理委員会 会議記録の概要	
開催日時	平成 29 年 11 月 27 日 16 時 ~ 16 時 45 分
開催場所	小山田記念温泉病院 第3会議室
出席委員	毛受、森、北村、原、山中、浅野、清水、坂(敬略称、順不同)
新規研究計画の審議	
申請者	堀 剛大
研究名	体組成分析装置(BCM)の使用経験報告
研究内容 要旨	BCM(Body composition minitor) (Fresenius社)は生体インピーダンス法(周波数の異なる微弱な電流を流しそれぞれの抵抗値を測定することで体組成の成分を算出する方法)により、体組成量を測定できる機器である。小山田記念温泉透析室では2014年よりBCMを導入し患者様を継続して測定を行い、至適透析の指標の一つとなるように努めている。この度BCM導入時から現在に至るまでの使用経験および測定値の統計を調査報告する。
審議結果	承認 2017-016
参考	「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの」であり、「既存試料を用いて、集計・統計処理を行うもの」と考えられたので、書類審議の結果、承認とした。
新規研究計画の審議	
申請者	三上 昌志
研究名	インシデント報告から考案する透析通信システム導入前後の変化
研究内容 要旨	当院の透析室では、2013年12月に透析装置更新と共に、患者個々の治療の設定値等をパソコンで入力し、装置と通信できるシステムを導入した。このシステムを導入したことによって患者個々の設定値の入力や透析開始操作等が自動で行えるようになった。本研究では当院の透析室で報告されたインシデント報告書 ^{*1} を集計し、区分(透析開始操作、穿刺操作等、事例の内容によって分類)や影響レベル(インシデントが患者に与えた影響の程度を7段階に分類)ごとに分類し、システム導入前1年間と導入後2年間でどのような変化があり、その要因はなんであったかを明らかにする。 *1、インシデント報告書:当院では間違ったことが起こった、又は起こりそうになった時に、改善を目的として体験又は発見した職員が病院側へ文章で報告しなければならぬ。これをインシデント報告書という。
審議結果	承認 2017-017
参考	「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの」であり、「既存試料を用いて、集計・統計処理を行うもの」と考えられたので、書類審議の結果、承認とした。
新規研究計画の審議	
申請者	島崎 博也
研究名	トドマツ枝葉抽出液を用いた足浴の効果
研究内容 要旨	近年、足浴は手軽に実施できる入浴法として、いろいろな所で実施されており多くの方が当院の足浴場を利用されている。足浴の効果として、疲労の軽減、浮腫や冷え症の軽減、脳酸素摂取量の増加により加齢による認知機能への影響を軽減できると言われている。更に、入浴剤の使用で保温効果を高め血液の循環を良くすることができ、トドマツ枝葉抽出液を用いた足浴が、温水のみの足浴に比べ、より温まり、快感情やリラックス感が増加したと報告されている。 そこで今回、高齢者(通所リハビリ利用者)に対し、トドマツ枝葉抽出液を用いた足浴を実施し、より効果的な温まりが得られること。主観的感情として快感情やリラックス感を増加させること。また、認知機能面にどのような影響を及ぼすのかを検証する事で、より効果的な足浴を提供することが出来ると考え研究を実施する。
審議結果	条件付き承認 2017-018
意見	試料・情報については5年間保存することを説明書に記載する。

参考	本研究は大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム(UMIN-CTR)に登録予定である。 本研究は日本かおり研究所との共同開発であり、当院で取得した試料・情報を匿名化した上で日本かおり研究所に提供する。
新規研究計画の審議	
申請者	平野 裕三
研究名	透析中の運動療法と栄養療法の併用が身体機能に与える影響
研究内容 要旨	透析患者における骨格筋量の損失は死亡率増加の独立した因子です。透析中の運動療法は、下肢筋力、下肢骨格筋量、栄養障害や炎症状態の改善、QOL改善などをもたらすことが明らかにされています。また、地域在住高齢者を対象とした研究では、運動療法と栄養療法を併用する事でより効果的に身体機能の向上が得られることが明らかにされています。しかし、透析中の運動療法と栄養療法を併用した報告は散見する程度です。今回、透析中の運動療法と栄養療法の併用が身体機能に与える影響について調査したいと考えています。
審議結果	承認 2017-019
意見	特になし。
参考	本研究は大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム(UMIN-CTR)に登録予定である。
新規研究計画の審議	
申請者	瀬古 征志
研究名	透析中のベルト電極式骨格筋電気刺激法と栄養療法の併用効果
研究内容 要旨	透析患者における骨格筋量の損失は死亡率増加の独立した因子です。近年、透析中にベルト電極式骨格筋電気刺激法を用いることで、骨格筋量の増加が得られるとの報告がみられるようになりました。また、骨格筋量の増加のためには、低栄養に対する介入も重要であることが明らかにされており、地域在住高齢者に対する運動療法と栄養療法の併用が報告されています。しかし、透析中のベルト電極式骨格筋電気刺激法と栄養療法の併用に関する報告は見当たりません。そこで、今回、透析中のベルト電極式骨格筋電気刺激法と栄養療法の併用について調査したいと考えています。
審議結果	差し戻し
意見	研究対象者の選定方針について、「医師の判断で身体的に虚弱、低栄養状態にある方を対象とします。」とされているが、虚弱、低栄養状態にある方の中から、どのような基準で対象者を(適正かつ公平に)選定するのかを記載する。
新規研究計画の審議	
申請者	阪田 修平
研究名	透析中における睡眠呼吸障害(SDB)
研究内容 要旨	近年透析患者のSDBが注目されている。その割合は30～50%に及ぶとの報告があり、健常人に比べSDBの割合は10倍近いといわれている。生命予後の観点からSDBの早期発見に努める必要がある。 当院の透析患者に対して行った簡易睡眠検査の結果により判明したSDBの重症度と、血液データなどの評価項目からSDB患者における傾向を分析調査する。
審議結果	差し戻し
参考	既に行った簡易睡眠検査、血液検査の結果を分析するのみで、新たな試料・情報の取得は行わないことを、研究等実施計画書、情報公開文書に記載する。説明書、同意書は不要である。