

## 会議等議事要旨

会議等の名称	研究部倫理委員会	開催年月日	令和元年 9 月 11 日
開催場所 および時間	会議室 15時10分～16時10分	記録者	住友 日香
会議の出席者	三ツ井臨床研究部長、宮崎小児科医長、阿部薬剤科長、山田看護部長、島徳島文理大学教授、久田鴨島支援学校長、小谷鴨島支援学教頭、牧研究員		
議 事			
<p>1. <u>長期療養型病院における中心静脈栄養施行患者の脂肪乳剤使用動向の後ろ向き調査</u></p> <p>阿部薬剤科長より、研究概要について説明があり、タイトルの変更、対象及び方法を修正するという条件付きで承認された。</p> <p>本研究は、長期療養型病院における脂肪乳剤の使用動向を把握することを目的である。</p> <p>三ツ井臨床研究部長：主要検査項目に A)B)C)とありますが、A)B)は投与群と非投与群は別の患者ですか。</p> <p>阿部薬剤科長：脂肪乳剤を投与された患者と投与されていない患者の対応です。</p> <p>三ツ井臨床研究部長：B)の患者は別ですか。A)は違うのですか。</p> <p>阿部薬剤科長：はい。</p> <p>三ツ井臨床研究部長：B)で含まれる患者が A)に含まれることもあり、ややこしいですね。</p> <p>阿部薬剤科長：含まれる可能性があります。</p> <p>三ツ井臨床研究部長：C)の項目は脂肪乳剤が関係していますか</p> <p>阿部薬剤科長：脂肪乳剤非投与群です。</p> <p>三ツ井臨床研究部長：カテーテルの有無で変化があるかどうかを見ているのですか。</p> <p>阿部薬剤科長：使用前と使用後の対応のある関係です。</p> <p>三ツ井臨床研究部長：対象は同じですか。</p> <p>山田看護部長：対象の欄に記入が必要ですね。</p> <p>阿部薬剤科長：はい。</p> <p>三ツ井臨床研究部長：研究テーマが脂肪乳剤なので C)とテーマに齟齬が生じます。</p> <p>島徳島文理大学教授：A)B)C)の関連がどうなりますか。</p> <p>阿部薬剤科長：C)のデータは考察に使用できればと考えています。</p> <p>三ツ井臨床研究部長：基本的に主要評価項目は1つですので C)は副次項目に入れるべきです。つまり A)B)C)D)になりますね。</p> <p>阿部薬剤科長：はい。訂正します。</p> <p>三ツ井臨床研究部長：独立した因子ではないので、多変量解析にしてください。パラメトリックでは不十分です。交絡因子があるので影響されます。</p> <p>阿部薬剤科長：はい。変更します。</p> <p>三ツ井臨床研究部長：転倒の研究でよく使われています。年齢や認知機能など様々な因子が関係</p>			

する際に使われます。

山田看護部長：タイトルは脂肪乳剤の使用動向ではなく、効果ではありませんか。

三ツ井臨床研究部長：脂肪乳剤の効果や影響などに変更してください。

阿部薬剤科長：はい。脂肪乳剤の使用効果に変更します。

三ツ井臨床研究部長：では、以上のことを修正するという条件つきで承認します。

## 2. 神経難病患者における唾液 $\alpha$ アミラーゼ活性の測定と臨床的意義の検討

向山心理療法士より、研究概要について説明があり、医療行為及び医学研究の対象となる個人への利益と不利益を修正するという条件付きで承認された。

本研究は、唾液 $\alpha$ アミラーゼがパーキンソン病のストレスの指標となり得るか否か、さらにパーキンソン病の病態とどのような関連があるのか明らかにする。

山田看護部長：いつ測定しますか。

向山心理療法士：具体的なスケジュールは決定していませんが、同じ時間で採取しようと考えています。

山田看護部長：質問と同じ時間に採取するのですか。

向山心理療法士：同じ時間になることもあると思います。

山田看護部長：採取する時間についてもまとめておくとよいのではないのでしょうか。

阿部薬剤科長：アンケートのストレスは考えていますか。

向山心理療法士：ストレスを見るときは短いもので見ます。POMS2は厳密に行います。

山田看護部長：転倒した場合は速やかに主治医に診てもらおうなどの一文が必要だと思います。

三ツ井臨床研究部長：予期せぬ有害事象が起きた場合も適切に処置しますと記入すればいいのではないのでしょうか。

向山心理療法士：はい。追記致します。

三ツ井臨床研究部長：では、以上のことを修正するという条件つきで承認します。