

## 倫理審査委員会議事録

日 時 平成28年2月23日 火曜日 13時30分～14時10分  
場 所 三重病院外来管理治療棟会議室  
出席者 別紙のとおり  
議事内容 下記のとおり

### (27-53) Scopolamine皮膚用製剤の、ALS患者の流涎に対する有効性評価と嚥下への影響の検討

申請者 (町野 由佳)

概要 承認済みの研究課題で研究が終了したもの（申請は平成28年3月31日まで）で目標症例数、研究分担医師、統計解析責任者、プロトコルの中の表記の変更を行っている。

長尾委員 研究計画に対し、症例数が集まらなかった、計画にある検査ができなかったという結果に基づき、研究計画を変更することはない。結果に基づき研究計画を変更する方が倫理的に問題となる。

判定 条件付き承認（目標症例数、研究計画を変更しないこと）

### (27-54) 小児と成人の慢性期 混合病棟における、成人の子どもに対する認識

申請者 (小田 紗智子)

概要 年齢層が幅広い混合病棟で、成人患者から小児患者に対しプラス評価されるものとマイナス評価されるものがあり、どのような点が療養生活に影響を与えるのか、どのような認識を持ち、どのような思いを抱いているかをアンケートを用いて調査し明らかにする。対象は1病棟へ入院し1週間以上経過した成人患者。

長尾委員 研究自体に倫理的問題はないと思うが、依頼文書、アンケート調査票の文面を優しい感じに見直した方が良いと思われる。（対面で看護師が聞き取る場合はこのままでも）

谷口副委員長 聞き取りの場合、曖昧な回答をする患者だと聞き取る者によってバイアスが生じることに注意が必要。

判定 承認

### (27-55) 肥満症患児及び保護者への食事に関するアンケート調査について

申請者 (小島 章孝)

概要 小児肥満症の治療食としてエネルギーコントロール食を提供しているが、小児の患者に糖尿病食事療法のための食品交換表に基づいた主食量では、家庭内での主食量と乖離があると思われ、アンケート方式によりこれを比較し、小児肥満症の治療食改定を検討する。対象は肥満症治療のため入院している患者及び退院患者。

判定 承認

### (27-40) 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン）混合ワクチン（Dt aP-sIPV）接種後の抗体価推移と追加接種の必要性の検討

概要 研究継続審査、目標症例数50例に対し47例実施、計画通りに進捗。

判定 承認