令和６年１１月開催

開催日時 開催場所	2024 年 11 月 25 日（月）15：45～16：45 独立行政法人 国立病院機構　沖縄病院　会議室
出席委員名	河崎　英範、丸田　永、知花　賢治、髙尾　珠江、津曲　恭一、瀬上　誠、吉田　典子（外部委員）、岩崎　政志（外部委員）、糸嶺　達（外部委員）、山入端　津由（外部委員）
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 〇本審査　１件の報告 IRB2024-15　Ａ病棟の看護師勤務交代時の麻薬の引継ぎ方法についての業務改善と評価 【質疑応答】 比嘉委員）このような方法改善は業務の範疇なのではないか。 髙尾委員）そのとおり。すでに実施しており明らかに改善がみられる作業なのですが、今回の研究計画ではあえて、改善前の方法に戻して改善後と比較するというものである。このような効果測定の是非についても、委員会で検討したい。 河崎委員長）この計画では業務に労力が生じると思うが、部署としてはどう考えているか。 瀬底研究者）部署の数名に意見を聞いたが協力的であった。時間短縮の改善効果は実感しているが、具体的にどの程度短縮できているか不明確であり、何が良い効果をもたらしたのかも不明瞭であるため、他部署に波及させるためにも実施したい。 河崎委員長）体感的にはどの程度短縮できているか。 瀬底研究者）１分程度は短縮できていると思う。 髙尾委員）引継ぎ方法の変更後、業務改善は見られるし、麻薬に関してのインシデントも発生していない。短縮時間を明確にする意義をあまり感じない。 吉田委員）以前のデータは現時点では取っていないのか。 瀬底研究者）取っていない。 山入端委員）ポートフォリオ分析等を行う上で、過去の各因子を分析することは難しいと思う。例えば似たような業務があれば、今回の方法をその業務に落とし込んで、効果を測るといったやり方もあるのではないか。 岩崎委員）麻薬の引き継ぎについて、適正な時間というものがあるのか。それがなければ一概に時間を重要視する必要もないのではないか。 瀬底研究者）時間は測定する必要はないということか。 山入端委員）時間も一つのファクターであろうが、各因子の相関関係もあり、それを改善実施前に戻すことは難しい。 糸嶺委員）患者数や麻薬の状況によっても変わると思うが。 瀬底研究者）分析因子には入れている。 比嘉委員）医療の研究においては、以前の治療方法に戻して実施するようなことはしない。改善前の方法に戻すということで、リスクも生じると思う。 知花委員）確かにすでにバイアスがかかるので研究デザインとしても不適当かと思う。これからデータを集積し、用いるべきだと思う。 岩崎委員）改善後において課題は出ていないのか。 瀬底研究者）分析の結果、課題は出てくると思う。 岩崎委員）アンケートなどによって出てきた課題について、今後進めていけばよいのではないか。 以上

	【審議】以前の方法を実施し比較することは、得られる成果に比して高いリスクを生じる上、すでにバイアスがかかっているため、研究デザインを変えてアンケートを実施するようにし、継続審査とする。 ○迅速審査結果報告　２件の報告 IRB2024-13　NHO 沖縄病院におけるレカネマブ治療目的の診断および導入体制について IRB2024-14　当院における嚥下造影検査と胃瘻造設の関連性 ○中央審査実施承認課題　３件の報告 CRB2024-42　Pneumocystis jirovecii 肺炎診断及び治療効果判定における digital PCR 法の有用性の検討 CRB2024-43　グラム染色画像深層学習による薬剤耐性菌診断モデルの開発と検証〈R5-NHO(感染)-03〉 CRB2024-44　EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌完全切除例の前向き観察研究〈AURORA〉 ○利益相反案件　１件の報告 COI2024-12　脳転移を有する ALK 融合遺伝子陽性進行期非小細胞肺癌に対するロルラチニブの有効性と安全性を評価する多施設共同前向き観察研究〈LOBSTER〉 河崎委員長）CRB2024-42 の研究においては、肺炎の患者から 50ml 程度の血液を採取する研究計画となっているが問題ないか。 知花委員）計画の範囲内で採血間隔をあける等工夫して実施するよう科内で話し合っているので、問題ないと思われる。 以上