第３回倫理審査委員会会議の記録の概要

日　　時：　平成２３年１０月１４日（金）　１５：１５～
場　　所：　会議室
出 席 者：　委　員（進行）　副院長　林弘人
委　員　看護部長　出原陽子
企画課長　角田康二
麻酔科医長　内本亮吾
薬剤科長　相良義弘
外部委員　中野昌治（弁護士）
外部委員　阿武英晴（市薬剤師会）
申請者　女性総合診療センター長　早野智子
救急科医師　熊谷和美
外科医師　上村吉生

審議事項：議題１、「短時間ホルター心電図での心拍変動解析による健常者の自律神経機能評価」
議題２、「心肺停止蘇生後患者の早期予後予測」
議題３、「救急外来死亡患者に対するオートプシーイメージング（AI）の重要性についての研究」
議題４、「モーズ軟膏」

副院長：ただ今より受託研究審査委員会を開催します。

早野智子：議題１

血清エストラジオール（E2：女性ホルモン）の減少した女性では、運動時の交感神経活動亢進がより大きい可能性がある。」という結果・考察をえた。そこで、今後はさらに、健常女性：自律神経関連症状のない女性を対象に、同様の短時間ホルター心電図プログラムによる自律神経機能の解析を行い、自律神経関連症状を有する患者群との比較検討を実施することが重要となると考える。そこで、当院内検査科をはじめ、外来等に勤務するスタッフで、自律神経関連症状を有さない女性を対象に、短時間ホルター心電図プログラム検査を、同意のもと実施したい。まず、対象となる院内女性スタッフに、本検査の目的・概要・方法等についてご説明し、女性総合診療初診時に受診者にお渡しする内容と同一の説明承諾書に、同意または非同意をご記入いただく。そして、採血・誘導心電図検査の後にホルター心電計を装着して本検査を実施するものである。所要時間は採血等全過程を含め、約 1 時間であることを説明する。

熊谷和美：議題２

心肺停止蘇生後患者の予後をいかに早期にしかも確実に予測することは、患者の治療方針決定に有用であるとして、長年研究されてきた。よく知られている予後予測方法として、蘇生後 24 時間以降血清中の NSE や S100B を測定する方法がある。しかし、心肺停止蘇生後患者の中枢神経予後を改善させると報告さ

れている脳低温療法は蘇生後 6 時間以内に導入されなくてはならず、血清マーカーを測る方法では治療方針の決定に間に合わない。　今回我々が考案した予後予測方法では、蘇生直後に揃えられるデータ（年齢、性別、心停止時の心電図、心肺蘇生を始めてから蘇生にかかった時間、最初に観察された瞳孔径、来院時の血液ガス分析結果）から 6 カ月後の中枢神経予後（Glasgow outcome scale）を推測する。事前調査では感度 87%、特異度 100%での予後予測が可能であり、有益な予後予測方法となると思われる。解析方法はロジスティック解析を用いる。統計解析については統計学者に依頼している。また当院のみでは症例数が必要数集まらないため、山口大学病院先進救急医療センターとの共同研究とする予定であるあることを説明する。

熊谷和美：議題３

救急外来に搬送されてくる心肺停止患者の多くが外来死亡となっており、死体検案書を作成する必要がでてくるが、死因がはっきりしないことも多い。従来死因を確定するためには解剖を行う必要があったが、遺族・医療従事者双方への負担が大きく、救急医療領域では CT による死因の推定（Autopsy imaging：AI）が見直されてきている。　しかし AI の有用性については、十分な検討がなされたことがない。本研究は NHO の共同研究として救急外来死亡患者への AI による死亡原因診断を積極的に行い、その有用性・必要性について検証し、保険診療として実施することが可能となるように国へ提言して行くことを目的とすることを説明する。

上村吉生：議題４

進行した皮膚漏出性乳癌の出血・悪臭の制御におけるモーズ軟膏の有用性について説明する。

各委員：出席者全員一致で了承。