

医に関する倫理委員会議事摘録

日時 2020年5月18日(月) 17:30~18:20
場所 病院2階 第3会議室
出席 神田、西、山下、淡河、川山、三橋、北村、岸川、角間、國武
陪席 金子、萩尾、谷、中山、高橋(臨床研究センター 臨床研究・医師主導治験部門)

【審議事項】

1. 研究番号 (No. 20033)

標 題 一人による片手法マスク換気と二人による両手法マスク換気の胃内送気への影響の比較

所 属 麻酔科

説明者 上瀧 正三郎

審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、下記のことを条件の上、承認された。

【理由】

1. 研究計画書「3. 研究の背景及び意義」文章中の「合併所」を「合併症」へ、「6. 研究対象者の選定方針」i)対象者および募集方法5行目の参考文献番号「1)」を「3)」へ等誤記修正し、直前に変更しようとしていた「9. 研究方法」ii)具体的手順1行目「研究責任者または研究分担者」を「研究担当者以外の麻酔科専門医」、2行目「90分」を「60分」、3行目「90分後、研究責任者または分担者が両方のマスク換気が取得できているかの確認を行う」削除について修正すること。
2. 研究計画書「3. 研究の背景及び意義」において片手法より両手法が好ましいということを前提とした記載となっているため、明らかなエビデンスが存在しないため確認をしたいという旨の記載へ変更し、本研究の意義を明白化すること。
3. ランダム化比較試験の割り付け方法において、性別のみのランダム化ではなくバイオ統計センターに相談のうえ、その他の層別ランダム化について更に2つほど項目追加や動的割り付けの検討をすること。
4. マスク換気を行う研修医を指導医がスーパーバイズ(監修)して行う旨を患者へ説明すること。
5. マスク換気前後の面積測定のためのエコー検査は、測定技術差がでないよう患者一人に対して同一人物が行い、結果の評価に関しては特定の者が行うこと。また、同一患者に対して二人が測定を行い、同じ結果がでるかの比較検討も考慮すること。
6. 統計解析時に扱うデータは匿名化し、評価を行う際も、片手・両手いずれの群かわからない状態で行うこと。
7. 説明文書「3. 研究の背景と意義」において、胃内への空気流入がもたらす悪影響を詳しく記載すること。
8. 説明文書「8. 研究方法」図の「研究対象集団」についてわかりやすく記載し、研究対象者の待機期間等、対象となる方の条件の詳細を詳しく記載すること。
9. 説明文書「5. 研究対象者の選定方針」iii)除外基準における気管挿管困難の危険因子12項目について記載すること。
10. マスク換気後から腹部エコーを行うまでの時間を統一すること。(例えば、換気直後や換気後10分など)

・その他

① 迅速審査報告(別紙1)

事務局より、別紙1に基づき、迅速審査の報告が行われた。

以上