

平成 30 年度 第 6 回

独立行政法人国立病院機構 高崎総合医療センター 臨床研究倫理委員会議事録概要

開催日時	平成 31 年 2 月 27 日(水) 14:00～15:00
場 所	独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 3 階 応接室
出席者委員	<input checked="" type="checkbox"/> 鯉淵 幸生 (臨床研究部長：委員長) <input checked="" type="checkbox"/> 栗原 秀行 (副院長：副委員長) <input checked="" type="checkbox"/> 立石 久留美 (看護部長) <input checked="" type="checkbox"/> 横手 信昭 (薬剤部長) <input checked="" type="checkbox"/> 長沼 篤 (消化器内科部長) <input checked="" type="checkbox"/> 依田 準 (事務部長) <input type="checkbox"/> 佐藤 暢 (管理課長) <input checked="" type="checkbox"/> 齋藤 未利子 (副看護学校長) <input checked="" type="checkbox"/> 岡本 克実(岡本内科クリニック：外部委員) <input checked="" type="checkbox"/> 深代 敬久(のぞみの園：外部委員) <input checked="" type="checkbox"/> 三橋 彰 (三橋法律事務所 弁護士：外部委員)
事務局書記	臨床研究部 小澤 紀子 的場 れいこ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>I. 審議事項</p> <p><b>【遺伝子検査】</b></p> <p>資料 1 遺伝子 2018 年度-2</p> <p style="text-align: center;">RET 遺伝子検査</p> <p style="text-align: right;">申請者 荻野 美里 (乳腺内分泌外科)</p> <p>委員長から本検査の概要について説明がなされた。また、下記の提出された書類に基づき、診療実施の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遺伝子検査に関する倫理審査申請書</li> <li>・ 同意説明文書・同意書・同意撤回書</li> </ul> <p style="text-align: right;">審議結果：【修正の上承認】</p> <p><b>【保険適応外診療】</b></p> <p>資料 1 H30-60</p> <p style="text-align: center;">リンパ嚢胞に対するピンバニール®硬化療法</p> <p style="text-align: right;">申請者 永井 あや (産婦人科)</p> <p>委員長から本検査の概要について説明がなされた。また、下記の提出された書類に基づき、診療実施の妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 診療 (保険適応外) に関する倫理審査申請書</li> <li>・ 臨床研究等における利益相反自己申告書</li> <li>・ 同意説明文書・同意書・同意撤回書</li> <li>・ エビデンス文献等</li> </ul> <p style="text-align: right;">審議結果：【承認】</p> <p>II. 迅速審査の報告</p> <p>提出された書類に基づき、研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>1. H30-38</p> <p style="text-align: center;">消化器内視鏡洗浄の標準化を目指した洗浄工程の見直しに関する多施設共同研究</p> <p style="text-align: right;">研究責任者 工藤 智洋 (消化器内科)</p> <p style="text-align: right;">審議結果：【承認】</p> <p>2. H30-51</p> <p style="text-align: center;">当院における PNS®の導入効果</p> <p style="text-align: right;">研究責任者 塩田 麻希子 (看護部)</p>

			審議結果: 【承認】
3.	H30-52	周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システム構築	
	研究責任者	丸山 登	(麻酔科)
			審議結果: 【修正の上承認】
4.	H30-54	潰瘍性大腸炎に対する寛解導入療法時の上腕PICCを用いたTPNにおける脂肪乳剤の実態調査	
	研究責任者	長沼 篤	(消化器内科)
			審議結果: 【承認】
5.	H30-55	切除不能・再発膵腺扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究	
	研究責任者	長沼 篤	(消化器内科)
			審議結果: 【修正の上承認】
6.	H30-57	本邦における卵巣癌(上皮性腫瘍)に対する妊孕性温存治療に関する実態調査	
	研究責任者	伊藤 郁朗	(産婦人科)
			審議結果: 【承認】
7.	H30-58	日本産科婦人科学会腫瘍登録施設の広汎子宮全摘術の実態調査	
	研究責任者	伊藤 郁朗	(産婦人科)
			審議結果: 【承認】
8.	H30-59	がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査	
	研究責任者	長野 直美	(診療情報管理室)
			審議結果: 【承認】
9.	H30-61	精神科外来における院内紹介患者に占める自殺未遂の実態調査研究	
	研究責任者	井田 逸朗	(精神科)
			審議結果: 【承認】
10.	H30-62	誤嚥性肺炎により入院した患者の日常生活自立度および血中アルブミン値と経口摂取再開の予後との関係	
	研究責任者	木村 将典	(歯科口腔外科)
			審議結果: 【承認】
11.	H30-63	脳梗塞後に誤嚥性肺炎と診断された患者に対し、診療看護師(NP)と抗菌薬適正使用支援チーム(AST)の関わりが患者に与えた影響・効果	
	研究責任者	木村 広大	(診療看護師)
			審議結果: 【承認】
12.	H30-64	当院におけるがん分野の専門/認定看護師によるがん患者指導の実践と課題	
	研究責任者	櫻井 史子	(緩和ケアチーム)

	<p style="text-align: right;">審議結果： 【承認】</p> <p>13. H30-65 実地臨床における治癒切除不能な進行・再発胃がんに対するニボルマブの治療成績 研究責任者 長沼 篤 (消化器内科) 審議結果： 【承認】</p> <p>14. H30-67 消化管癌周術期の血清亜鉛値と亜鉛製剤投与の有益性の検討 研究責任者 山本 文哉 (薬剤部) 審議結果： 【承認】</p> <p>15. H30-68 再企図予防に向けた身体科医療機関と精神科医療機関との連携の実態と課題 研究責任者 篠原 純史 (地域医療連携室) 審議結果： 【承認】</p> <p>16. H30-69 末梢静脈栄養輸液による血管有害事象と対応策 研究責任者 山本 文哉 (薬剤部) 審議結果： 【承認】</p> <p>17. H30-71 脳卒中の医療体制の整備のための研究 研究責任者 栗原 秀行 (脳神経外科) 審議結果： 【修正の上承認】</p>
議事録	<p>◆11名中10名の出席にて会議の成立条件を満たした旨の報告があり、鯉淵委員長が会議の開催を決定し、議事次第に沿って審議が行われた。</p>