

開催日時	2023 年 12 月 27 日 (水) 14:00～ 15:00				
開催場所	独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター 別館 1 階 講堂				
出席委員	<input checked="" type="checkbox"/>	柿崎 暁	臨床研究部長	:	委員長
	<input checked="" type="checkbox"/>	鯉淵 幸生	副院長	:	副委員長
	<input checked="" type="checkbox"/>	今泉 薫子	看護部長	<input checked="" type="checkbox"/>	近野 健一 薬剤部長
	<input checked="" type="checkbox"/>	長沼 篤	消化器内科部長	<input checked="" type="checkbox"/>	石橋 文和 事務部長
	<input type="checkbox"/>	後藤 直通	管理課長	<input checked="" type="checkbox"/>	関 則子 副学校長
	<input checked="" type="checkbox"/>	岡本 克実	岡本内科クリニック院長	:	外部委員
	<input checked="" type="checkbox"/>	田中 正博	のぞみの園理事長	:	外部委員
	<input checked="" type="checkbox"/>	足立 進	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				

議事録 事務局より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、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。

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

審議事項

【 一般審査 】

資料 1 臨床研究

課題番号 TGMC2023 - 063

課題名 : ペルツズマブ+トラスツズマブ静注治療歴のあるHER2陽性乳癌患者を対象としたペルツズマブとトラスツズマブに遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼを加えた皮下投与製剤(フェスゴ®)の患者選好度・満足度を評価する多施設共同観察研究

申請者 鯉淵 幸生 (乳腺内分泌外科)

委員長から本研究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、研究実施の妥当性について審議した。

- 倫理審査申請書
- 臨床研究等における利益相反自己申告書
- 研究計画書
- 同意説明文書・同意書・同意撤回書
- その他(アンケート調査)

審議結果 承認

【 迅速審査の報告 】

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。

資料番号	課題番号	課題名	研究責任者	所属
資料①	TGMC2023-053	群馬県心不全健康管理手帳の普及を通じた地域連携の把握に関して	高橋 伸弥	心臓血管内科

審議結果 承認

資料②	TGMC2023-054	A組織附属養成所におけるベテラン看護教員が考える新人看護教員に必要な能力と新人看護教員が自覚する教員としての能力	関 則子	看護学校
-----	--------------	--	------	------

審議結果 承認

資料③	TGMC2023-055	コロナ禍を経ての看取りに対するバス導入による看護師の困難感の変化	原田 千枝	看護部
-----	--------------	----------------------------------	-------	-----

審議結果 修正した上で承認

資料④	TGMC2023-056	手指衛生の5つのタイミングに対する行動変容を促す教育的アプローチの検討	加藤 紗羅	看護部
-----	--------------	-------------------------------------	-------	-----

審議結果 修正した上で承認

資料⑤	TGMC2023-058	術前化学療法によるHER2陰性乳癌におけるHER2発現の変化についての検討	成澤瑛理子	乳腺内分泌外科
-----	--------------	---------------------------------------	-------	---------

審議結果 承認

資料⑥	TGMC2023-059	外来で病状説明を受ける乳がん患者への看護支援の検討	新井 タカネ	看護部
-----	--------------	---------------------------	--------	-----

審議結果 承認

資料⑦	TGMC2023-060	整形外科患者における、膀胱内留置カテーテルの早期抜去に向けたフローチャート導入の取り組み	櫻井 友紀	看護部
-----	--------------	--	-------	-----

審議結果 承認

資料⑧	TGMC2023-061	母体搬送受け入れ時の助産師の心理、行動の変化について～母体搬送シミュレーションを通して～	松島 恵子	看護部
-----	--------------	--	-------	-----

審議結果 修正した上で承認

【 許可申請 】

資料 1 臨床研究

課題番号 TGMC2023 -028

課題名 : 限局型小細胞肺癌に対する化学放射線療法後再発症例におけるプラチナ製剤+エトポシド+PD-L1阻害薬の効果および安全性についての後ろ向き研究

申請者 中川 純一 (呼吸器内科)

審議結果 許可

資料 2 臨床研究

課題番号 TGMC2023 -031

課題名 : 非小細胞肺癌におけるニボルマブ+イピリムマブ併用療法の効果および安全性に関する後ろ向き解析:多施設共同研究

申請者 中川 純一 (呼吸器内科)

審議結果 許可

資料 3 臨床研究

課題番号 TGMC2023 -036

課題名 : 心不全の包括的介入が心不全患者の認知機能に与える影響を検討する研究開発

申請者 福田 延昭 (心臓血管内科)

審議結果 許可

資料 4 臨床研究

課題番号 TGMC2023 -042

課題名 : 新型コロナウイルス感染症クラスター病院および施設におけるC-MAT派遣を受けた影響と5類移行後の感染対策の状況

申請者 中沢 まゆみ (看護部)

審議結果 許可

資料 5 臨床研究

課題番号 TGMC2023 -044

課題名 : 脂肪性肝疾患患者の自然経過とイベント発生に関する前向き観察研究
(採択番号:R5-NHO(消化)-01)

申請者 長沼 篤 (消化器内科)

審議結果 許可

資料 6 臨床研究

課題番号 TGMC2023 -045

課題名 : 化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究

申請者 高他 大輔 (乳腺内分泌外科)

審議結果 許可

資料 7 臨床研究

課題番号 TGMC2023 -047

課題名 : オミクロン株XBB.1.5対応1価ワクチンの初回接種および追加接種にかかわる免疫持続性および安全性調査(コホート調査)

申請者 柿崎 暁 (臨床研究部)

審議結果 許可