

平成 27 年度 第 1 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 27 年 4 月 22 日(水) 16:00~17:00
場 所	独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 管理棟 2 階会議室
出席者委員	<input checked="" type="checkbox"/> 鯉淵 幸生 (臨床研究部長:委員長) <input type="checkbox"/> 栗原 秀行 (副院長:副委員長) <input checked="" type="checkbox"/> 清水 雄至 (呼吸器内科) <input checked="" type="checkbox"/> 山浦 康弘 (事務部長) <input checked="" type="checkbox"/> 浅野 和子 (看護部長) <input type="checkbox"/> 糸井 重勝 (薬剤科長) <input checked="" type="checkbox"/> 長沼 篤 (消化器内科部長) <input type="checkbox"/> 安彦 昌人 (管理課長) <input checked="" type="checkbox"/> 箕輪 真一(箕輪医院院長:外部委員) <input checked="" type="checkbox"/> 遠藤 浩 (のぞみの園理事長:外部委員) <input type="checkbox"/> 三橋 彰 (三橋法律事務所 弁護士:外部委員)
事務局	臨床研究部 柳田 裕行
書記	臨床研究部 石関 紀子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>I. 審議</p> <p>【新規実施課題】</p> <p>1. H26-65</p> <p>課題名:「アロマターゼ阻害剤内服中患者に対するデノスマブの効果」</p> <p style="text-align: right;">研究責任者: 荻野 美里 (乳腺内分泌外科)</p> <p>研究責任者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。委員より研究計画書について修正案が出された。</p> <p>修正点</p> <p>研究計画書 記載内容の修正</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査申請書 ・利益相反自己申告書 (概略) ・研究計画申請書 ・研究計画書 ・同意説明文書・同意書・同意撤回書 <p style="text-align: right;">審議結果:【修正のうえ承認】</p> <p>2. H27-4</p> <p>課題名:「非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)に対するメディカルウォーキング及びロイシン強化アミノ酸含有食品の有用性に関する研究」</p> <p style="text-align: right;">研究責任者: 長沼 篤 (消化器内科)</p> <p>研究責任者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。委員より同意説明書について修正案が出された。</p> <p>修正点</p> <p>同意説明書 記載内容の修正</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査申請書

- ・利益相反自己申告書（概略）
- ・研究計画申請書
- ・研究計画書
- ・同意説明文書・同意書・同意撤回書

審議結果：【修正のうえ承認】

II. 迅速審査の報告

1. 課題番号 H26-51

課題名：がん周術期患者における口腔管理介入効果に及ぼす予測因子の解明

研究責任者：高崎 義人（歯科口腔外科）

【審議結果】：承認

2. 課題番号 H26-54

課題名：非ステロイド性抗炎症剤継続投与患者における胃十二指腸潰瘍再発抑制効果に対するエソメプラゾール、ランソプラゾールのランダム化比較試験

研究責任者：工藤 智洋（消化器内科）

【審議結果】：承認

3. 課題番号 H26-55

課題名：脳血管疾患入院患者における服薬アドヒアランスとの関連の実態調査
～後ろ向き調査～

研究責任者：井戸彩恵子（薬剤科）

【審議結果】：承認

4.H26-56

課題名：脳血管疾患入院患者における服薬アドヒアランスとの関連の実態調査
～前向き調査～

研究責任者：井戸彩恵子（薬剤科）

【審議結果】：承認

5.H26-57

課題名：救命救急センター入院患者における服薬アドヒアランスとの関連の実態調査
～後ろ向き調査～

研究責任者：井戸彩恵子（薬剤科）

【審議結果】：承認

6.H26-58

課題名：原発性乳がんの発生・進展に關与する遺伝子変異・多型・発現形式に関する研究

研究責任者：鯉淵 幸生（乳腺外科）

【審議結果】：承認

7.H26-59

課題名：非小細胞肺癌患者に対する erlotinib 投与時に皮疹軽減のための minocycline 併用の有用性を検討するランダム化比較第3相試験

研究責任者：茂木 充（呼吸器内科）

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。委員より研究分担医師について修正案が出された。

	<p>修正点 研究分担医師について皮膚科医師を追加</p> <p style="text-align: right;">【審議結果】：修正の上承認</p> <p>8.H26-60 課題名：心不全の原因・成因に関する疫学研究</p> <p style="text-align: right;">研究責任者：福田 延昭（循環器内科）</p> <p style="text-align: right;">【審議結果】：承認</p> <p>9.H26-62 課題名：ペクチン含有消化態濃厚流動食品の臨床的有用性および安全性の検討</p> <p style="text-align: right;">研究責任者：長沼 篤（消化器内科）</p> <p style="text-align: right;">【審議結果】：承認</p> <p>10.H26-63 課題名：アナフィラキシー治療症例の多施設集積調査</p> <p style="text-align: right;">研究責任者：清水 雄至（呼吸器内科）</p> <p style="text-align: right;">【審議結果】：承認</p> <p>11.H27-3 課題名：アルブミン製剤の原産国に対する医師の意識調査</p> <p style="text-align: right;">研究責任者：内山 俊正（臨床検査科）</p> <p style="text-align: right;">【審議結果】：承認</p>
議事録	<p>◆11名中7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>