

平成 27 年度 第 3 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 8 月 26 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 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"/> 清水 雄至 (呼吸器内科) <input checked="" type="checkbox"/> 山浦 康弘 (事務部長) <input type="checkbox"/> 浅野 和子 (看護部長) <input checked="" 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 checked="" 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 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 柳田 裕行 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. H27-7</p> <p>課題名:「筋萎縮性側索硬化症患者に対するアバンド飲用によるカルコペニア改善効果」</p> <p style="text-align: right;">研究責任者: 金井 光康 (神経内科)</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。委員より研究計画書・同意説明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> <p>同意説明書 医学用語の説明追記</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. H27-14-1</p> <p>課題名:「口腔外科手術の術後疼痛に対する Acetaminophen の静脈内投与による有用性(顎変形症)」</p> <p style="text-align: right;">研究責任者: 栗原 絹枝 (歯科口腔外科)</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>

- ・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】

3. H27-14-2

課題名：「口腔外科手術の術後疼痛に対する Acetaminophen の静脈内投与による有用性(下顎埋伏智歯抜歯)」

研究責任者：栗原 絹枝（歯科口腔外科）

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。

修正点

同意説明書 記載内容の修正

- ・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 H27-8

課題名：膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法（GEMOX療法）の多施設共同第II相試験

研究責任者：長沼 篤（消化器内科）

【審議結果】：承認

2. 課題番号 H27-9

課題名：B型慢性肝炎に対するテノホビル（テノゼット®）のHBs抗原量に対する効果に関する研究

研究責任者：長沼 篤（消化器内科）

【審議結果】：承認

3. 課題番号 H27-11

課題名：熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査（2015）

研究責任者：小池 俊明（救急科）

【審議結果】：承認

	<p>4.H27-12 課題名：日光角化症に対するイミキモド（ベルセナクリーム5%）外用の有効性、安全性を評価する多施設共同研究 研究責任者：岡田 悦子（皮膚科） 【審議結果】：承認</p> <p>5.H27-13 課題名：C型慢性肝炎遺伝子型2型に対する経口剤（ソホスブビル+リバビリン）療法の効果に関する研究 研究責任者：長沼 篤（消化器内科） 【審議結果】：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>