

平成 27 年度 第 5 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 12 月 16 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 checked="" type="checkbox"/> 浅野 和子 (看護部長)                              □ 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	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. <u>H27-45</u></p> <p>課題名 : 「原発性乳癌に対するアルブミン懸濁型パクリタキセルとシクロホスファミド併用療法による術前化学療法の臨床第Ⅱ相臨床試験」</p> <p>研究責任者 : 鯉淵 幸生 (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。委員より同意説明書について修正案が出された。</p> <p>修正点 同意説明書 副作用の説明の補完</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 倫理審査申請書</li> <li>・ 利益相反自己申告書 (概略)</li> <li>・ 研究計画申請書</li> <li>・ 研究計画書</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 : 【修正のうえ承認】</p> <p>2. <u>H27-45</u></p> <p>課題名 : 「HER2 陽性乳がんに対するアルブミン懸濁型パクリタキセルとシクロホスファミドとトラスツズマブ併用による術前化学療法の臨床第Ⅱ相臨床試験」</p> <p>研究責任者 : 鯉淵 幸生 (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。委員より同意説明書について修正案が出された。</p> <p>修正点 同意説明書</p>

	<p>副作用の説明の補完</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・倫理審査申請書</li> <li>・利益相反自己申告書（概略）</li> <li>・研究計画申請書</li> <li>・研究計画書</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：【修正のうえ承認】</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. H27-34 抗 NMDA 受容体抗体陽性神経疾患の臨床的・疫学的研究 研究責任者：金井 光康（神経内科） 審議結果：【承認】</p> <p>2. H27-37 看取りパス（やすらぎパス）の効果的な使用を目指して 研究責任者：羽鳥裕美子（看護部） 審議結果：【承認】</p> <p>3. H27-39 HCV 特異的抗ウイルス剤（DAAs）を用いた C 型肝炎の治療効果に関する検討 研究責任者：長沼 篤（消化器内科） 審議結果：【承認】</p> <p>4. H27-40 肝疾患患者を対象とした相談支援システムの構築、運用、評価に関する研究 研究責任者：長沼 篤（消化器内科） 審議結果：【承認】</p> <p>5. H27-41 心拍再開した院外心肺停止患者における頭部 CT の灰白質と白質の CT 値による神経学的予後に関する研究 研究責任者：小池 俊明（救急科） 審議結果：【承認】</p> <p>6. H27-42 3D マンモグラフィ・トモシンセンスを用いた乳がん診療の有用性の検討 研究責任者：鯉淵 幸生（乳腺・内分泌外科） 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>