

平成 28 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 28 年 4 月 27 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	<p>■鯉淵 幸生 (臨床研究部長:委員長) □栗原 秀行 (副院長:副委員長)</p> <p>■清水 雄至 (呼吸器内科部長) ■千葉 仁司 (事務部長)</p> <p>□立石 久留美 (看護部長) ■横手 信昭 (薬剤部長)</p> <p>■長沼 篤 (消化器内科部長) □寺澤 洋行 (管理課長)</p> <p>■箕輪 真一(箕輪医院院長:外部委員) ■遠藤 浩 (のぞみの園理事長:外部委員)</p> <p>■三橋 彰 (三橋法律事務所 弁護士:外部委員)</p>
事務局書記	臨床研究部 小澤 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. H27-57</p> <p>脳血管塞栓術における NBCA 保険適応外使用による治療</p> <p>研究責任者 大谷 敏幸 (脳神経外科)</p> <p>研究責任者から本診療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。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</p> <p>→用語の説明を追記</p> <ul style="list-style-type: none"> ・倫理審査依頼書 ・利益相反自己申告書 (概略) ・倫理審査申請書 ・同意説明文書・同意書・同意撤回書 ・エビデンス文献 <p style="text-align: right;">審議結果:【修正のうえ再審査】</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. H27-38</p> <p>(FABRIC study) 附随研究 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞変異に関する研究</p> <p style="text-align: right;">研究責任者:長沼 篤 (消化器内科)</p> <p style="text-align: right;">審議結果:【承認】</p> <p>2. H27-43</p> <p>膵がん切除後の補助化学療法における S-1 単独療法と S-1 とメトホルミンの併用療法の非盲検ランダム化第 II 相比較試験 (EBM)</p> <p style="text-align: right;">研究責任者:坂元 一郎 (外科)</p> <p style="text-align: right;">審議結果:【承認】</p>

3. H27-58

当院における誤嚥性肺炎の臨床的検討

研究責任者：上野 学（呼吸器内科）

審議結果：【承認】

4. H27-59

当院における肺癌に対するガイドシース併用気管支腔内超音波断層法（EBUS-GS）を用いた経気管支肺生検（TBLB）の有用性および安全性の検討

研究責任者：上野 学（呼吸器内科）

審議結果：【承認】

5. H27-60

栄養療法を重視した COPD 地域連携パスの導入と運用の検討

研究責任者：清水 雄至（呼吸器内科）

審議結果：【承認】

6. H27-61

肝臓の線維化ステージの進展を反映する血中マーカーM2BPGi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】

7. H27-62

多施設共同抗がん薬暴露実態調査と医療従事者の安全確保のための「Hazardous Drugsの安全な取扱い」の概念構築（採択番号 H27-NHO(癌般)-01)

研究責任者：鯉淵 幸生（乳腺内分泌外科）

審議結果：【承認】

8. H27-63

日本産科婦人科学会腫瘍委員会「子宮頸部円錐切除術の実態調査」

研究責任者：伊藤 郁朗（産婦人科）

審議結果：【承認】

9. H27-64

乳癌術後胸部放射線接線照射後に発生する器質化肺炎の臨床的検討

研究責任者：茂木 充（呼吸器内科）

審議結果：【承認】

10. H27-65

高画質 Cone-beam CT 及び TACE 支援 software による selective TACE 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】

11. H27-66

日本インターベンショナルラジオロジー学会（以下 IVR 学会）における、症例登録データベース事業

研究責任者：長沼 篤（消化器内科）

審議結果：【承認】

	<p>12. H28-2 EGFR 点変異陽性肺癌に対するアファチニブの使用経験 研究責任者：清水 雄至（呼吸器内科） 審議結果：【承認】</p> <p>13. H28-3 転移性骨腫瘍を有する肺癌患者に対するデノスマブの臨床的評価 研究責任者：清水 雄至（呼吸器内科） 審議結果：【承認】</p>
議事録	<p>◆11 名中 8 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>