

平成 29 年度 第 4 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 29 年 10 月 25 日(水) 14:00~15:00
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>■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) ■千葉 仁司 (事務部長)</p> <p>■寺澤 洋行 (管理課長)</p> <p>■岡本 克実(岡本内科クリニック: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. 審議事項</p> <p>【新規実施課題】</p> <p>資料 1 H29-57</p> <p>消化器がんの病理組織検体を用いた遺伝子変異の解析 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。</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 ・ 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:【承認】</p> <p>資料 2 H29-58</p> <p>脳梗塞発症から 6~24 時間経過した症例に対する機械的血栓回収術の有用性の検討 研究責任者 佐藤 晃之 (脳神経外科)</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。</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 ・ 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>

Ⅱ.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。

1. H29-2
肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究
研究責任者 長沼 篤 消化器内科
審議結果: 【承認】
2. H29-6
急性期脳梗塞患者に対する早期嚥下機能評価の有用性
研究責任者 小川 祐介 栄養管理室
審議結果: 【承認】
3. H29-47
外来化学療法患者の栄養評価
研究責任者 塩澤 由起子 栄養管理室
審議結果: 【承認】
4. H29-48
切除不能進行再発胆道癌に対する CDDP+GEM 療法の予後と骨格筋量の検討
研究責任者 長沼 篤 消化器内科
審議結果: 【承認】
5. H29-50
血液凝固異常症全国調査
研究責任者 内山 俊正 臨床検査科
審議結果: 【承認】
6. H29-52
肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究
研究責任者 菅野 雅之 呼吸器外科
審議結果: 【承認】
7. H29-53
カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)
研究責任者 太田 昌樹 循環器内科
審議結果: 【承認】
8. H29-54
「新規抗凝固薬を服用している非弁膜症性の心房細動患者の長期予後に関する調査研究」～医療安全面からの検討～
研究責任者 佐々木 豊志 循環器内科
審議結果: 【承認】
9. H29-55
様々な基礎疾患に合併する DIC 患者における凝固線溶マーカーの動態研究
研究責任者 内山 俊正 臨床検査科
審議結果: 【承認】
10. H29-56

	<p>前立腺がん検診初回受診者・発見がんの年齢・PSA 値と推計がん罹患率の変遷：群馬セクションにおける 25 年間の縦断的観察と欧州(ロッテルダムセクション)との横断的比較</p> <p style="text-align: right;">研究責任者 井上 雅晴 泌尿器科 審議結果：【承認】</p> <p>Ⅲ. 看護研究の報告</p> <p>提出された書類に基づき、看護研究実施の妥当性について審議した。</p> <p>1. H29-26 WHO手術安全チェックリストの導入と継時的推移</p> <p style="text-align: right;">研究責任者 荒川 麻由子 看護部手術室 審議結果：【承認】</p> <p>2. H29-39 当院の現状をふまえた継続看護を阻む課題への対策～糖尿病患者との関わりを通して～</p> <p style="text-align: right;">研究責任者 都筑 和佳奈 看護部南 6 審議結果：【承認】</p> <p>3. H29-42 産婦人科病棟内の NICU における災害時トリアージ・避難マニュアルの作成～避難に対するスタッフの知識・認識に注目して～</p> <p style="text-align: right;">研究責任者 飯島 恵 看護部南 4 審議結果：【承認】</p> <p>4. H29-43 当病棟でのデスカンファレンス導入の試み</p> <p style="text-align: right;">研究責任者 植竹 奈保子 看護部北 5 審議結果：【承認】</p> <p>5. H29-44 回腸導管造設術を受ける患者の経過や看護を資料にまとめ、使った学習の効果～該当病棟の看護師が知識向上し、患者が安心して療養出来るように～</p> <p style="text-align: right;">研究責任者 丸山 摩耶 看護部北 7 審議結果：【承認】</p> <p>6. H29-45 乳房温存術後照射治療をうける患者の説明・指導内容の検討</p> <p style="text-align: right;">研究責任者 堀口 夏海 看護部外来 審議結果：【承認】</p>
議事録	<p>◆10 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>