

平成 29 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 29 年 8 月 23 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>■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>■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 H29-37</p> <p>特発性正常圧水頭症患者に対するシャント術後の ADL と介護負担感の変化に関する検討 研究責任者 浅野 厚雄 (リハビリテーション科)</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 H29-46</p> <p>スインプロイク®錠の食事による効果に関する調査研究 研究責任者 金井 貴充 (薬剤部)</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>

資料 3 H29-51

肝硬変および担癌患者における高感度エンドトキシン測定の有用性についての研究

研究責任者 長沼 篤 (消化器内科)

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。

- ・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

審議結果:【承認】

【保険適応外診療】(迅速審査済み)

資料 1 H29-35

単純性肝嚢胞におけるエタノール・モノエタノールアミノオレイン酸塩・ミノマイシンの適応外使用による治療

研究責任者 長沼 篤 (消化器内科)

審議結果:【修正の上承認】

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. H29-1

大腸憩室出血の標準的な診断・治療の確立を目指した無作為化比較試験

研究責任者 工藤 智洋 (消化器内科)

審議結果:【承認】

2.. H29-24

心筋血流 SPECT と非造影冠動脈 MRA の Fusion 画像の診断能について

研究責任者 静 毅人 (循環器内科)

審議結果:【承認】

3. H29-28

大腸がん術後における体組成変化の検討

研究責任者 饗場 正明 (外科)

審議結果:【承認】

4.. H29-29

熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査

研究責任者 小池 俊明 (救急科)

審議結果:【承認】

5. H29-30

病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究

研究責任者 櫻澤 忍 (救急科)

審議結果:【承認】

	<p>6. H29-32 腹部内臓動脈瘤の治療の検討 研究責任者 坂元 一郎 (外科) 審議結果: 【承認】</p> <p>7. H29-34 抗 A 型・E 型肝炎ウイルス抗体陽性国内血清パネルの整備 研究責任者 長沼 篤 (消化器内科) 審議結果: 【承認】</p> <p>8. H29-40 外来におけるがん看護の質の向上に対するがん看護専門看護師の役割の考察 研究責任者 櫻井 史子 (看護部) 審議結果: 【承認】</p> <p>Ⅲ. 看護研究の報告 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. H29-31 循環器疾患患者の飲水量に対する看護師の意識変化 研究責任者 吉田 沙織 看護部南 5 審議結果: 【承認】</p> <p>2. H29-33 人工呼吸器装着患者に現在使用している鎮静、せん妄スケールに加え、鎮痛スケールを導入して挿管チューブの自己抜去は減らせるか。 研究責任者 田中 礼人 看護部 ICU 審議結果: 【承認】</p> <p>3. H29-36 もう怖くない急変対応～アクティブ・ラーニングを取り入れて～ 研究責任者 小嶋 悠起 看護部北 6 子 審議結果: 【承認】</p> <p>4. H29-38 北 4 階病棟における小児科 IC 同席率の向上を図る 研究責任者 伊藤 愛子 看護部北 4 審議結果: 【承認】</p> <p>5. H29-41 急性期病棟における終末期がん患者ケアへの看護師のジレンマの対策 研究責任者 小林 加奈 看護部南 7 審議結果: 【承認】</p>
議事録	<p>◆11 名中 11 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>