

平成 30 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 30 年 8 月 22 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	<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"/> 立石 久留美 (看護部長) <input checked="" type="checkbox"/> 横手 信昭 (薬剤部長) <input checked="" type="checkbox"/> 長沼 篤 (消化器内科部長) <input checked="" type="checkbox"/> 依田 準 (事務部長) <input checked="" type="checkbox"/> 佐藤 暢 (管理課長) <input type="checkbox"/> 齋藤 未利子 (副看護学校長) <input checked="" type="checkbox"/> 岡本 克実(岡本内科クリニック: 外部委員) <input checked="" type="checkbox"/> 深代 敬久(のぞみの園: 外部委員) <input 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 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 H30-8</p> <p style="text-align: center;">MR 関節撮影におけるガドリニウム (Gd) 製剤関節内投与の保険適応外使用による検査 申請者 根岸 幾 (放射線科)</p> <p>申請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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 診療 (保険適応外) に関する倫理審査申請書 ・ 利益相反自己申告書 (概略) ・ 同意説明文書・同意書・同意撤回書 ・ エビデンス文献 ・ 添付文書 <p style="text-align: right;">審議結果: 【承認】</p> <p>資料 2 H30-28</p> <p style="text-align: center;">膿胸に対するウロキナーゼの保険適応外使用による治療 申請者 高坂 貴行 (呼吸器外科)</p> <p>申請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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 診療 (保険適応外) に関する倫理審査申請書 ・ 利益相反自己申告書 (概略) ・ 同意説明文書・同意書・同意撤回書 ・ エビデンス文献 ・ 添付文書 <p style="text-align: right;">審議結果: 【承認】</p>

(緊急対応のため迅速審査の報告)

3. H30-31

重篤な腎障害のある患者さんに対する大腸がん Bv+XELOX 治療における「ゼローダ®」の適応外使用による治療

申請者 長沼 篤 (消化器内科)

申請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。

- ・診療（保険適応外）に関する倫理審査申請書
- ・利益相反自己申告書（概略）
- ・同意説明文書・同意書・同意撤回書
- ・エビデンス文献
- ・添付文書

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. H30-13

開腹手術主体から腹腔鏡手術主体へ切り替えに伴う手術時間の変化について

研究責任者 満下 淳地 (産婦人科)

審議結果：【承認】

2. H30-17

群馬県内の肝性脳症および高アンモニア血症に対するリファキシミンの治療成績および副作用についての多施設共同研究

研究責任者 長沼 篤 (消化器内科)

審議結果：【承認】

3. H30-24

日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析

研究責任者 小林 洋明 (心臓血管内科)

審議結果：【承認】

4. H30-26

「肝炎ウイルス感染者の偏見や差別による被害防止への効果的な手法の確立に関する研究」看護学生及び病院職員を対象としたウイルス肝炎全般、特にウイルス肝炎の感染性についての理解度に関する調査研究

研究責任者 長沼 篤 (消化器内科)

審議結果：【承認】

5. H30-30

肝細胞癌患者へのレンバチニブ治療例において、サルコペニアが与える影響の検討：前向き観察研究

研究責任者 長沼 篤 (消化器内科)

審議結果：【変更申請の上承認】

議事録

◆11名中9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。

