

平成 30 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 30 年 12 月 26 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 checked="" 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 checked="" 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 的場 れいこ
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><b>【保険適応外診療】</b></p> <p>資料 1 H30-56</p> <p style="text-align: center;">自家脂肪注入療法による乳房再建</p> <p style="text-align: right;">申請者 古賀 康史 (形成外科)</p> <p>申請者から本検査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"> <li>・診療 (保険適応外) に関する倫理審査申請書</li> <li>・同意説明文書・同意書・同意撤回書</li> <li>・エビデンス文献等</li> </ul> <p style="text-align: right;">審議結果: <b>【修正の上承認】</b></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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. H30-44 カルテデータベースを用いた血栓塞栓症における血栓性素因に関する疫学研究 研究責任者 内山 俊正 (臨床検査科) 審議結果: <b>【承認】</b></li> <li>2. H30-45 肝細胞癌患者へのレンバチニブ治療例における甲状腺関連副作用 (有害事象) の検討 : 後ろ向き研究 研究責任者 長沼 篤 (消化器内科) 審議結果: <b>【修正の上承認】</b></li> <li>3. H30-46 産婦人科領域での抗がん剤治療による悪心に対するのオランザピン使用調査 研究責任者 檜原 央子 (薬剤部) 審議結果: <b>【承認】</b></li> <li>4. H30-47 低体温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)</li> </ol>

	<p style="text-align: right;">審議結果： 【承認】</p> <p>5. H30-48          全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価          研究責任者 北本 佳住 (放射線治療科)          審議結果： 【承認】</p> <p>6. H30-49          C型肝炎患者における直接作用型抗ウイルス薬(DAAs)治療後の発癌抑制に関する研究          研究責任者 長沼 篤 (消化器内科)          審議結果： 【修正の上承認】</p> <p>7. H30-50          認知症ケアチームとしての取り組み～抑制しない看護に対するスタッフの意識の変化～          研究責任者 羽鳥 多恵 (認知症ケアチーム)          審議結果： 【承認】</p> <p>8. H30-53          肝細胞癌に対するレンバチニブ治療の導入タイミングおよび有効性と有害事象に対する後ろ向き検討：ソラフェニブ治療との比較          研究責任者 長沼 篤 (消化器内科)          審議結果： 【承認】</p> <p>Ⅲ. 看護研究の報告</p> <p>1. H30-43          婦人科手術患者の早期離床を進める効果的な看護ケアの検討と実践・評価          研究責任者 金井 容子 (看護部(南4))          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>