

2019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	2019年4月24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"/> 水江 麻紀子 (看護部長) <input checked="" type="checkbox"/> 蟻川 勝 (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 富澤 宣明 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>【一般審査】</p> <p>資料1 2019-1</p> <p>がん患者の心理的苦痛に対するコラーゲ療法の有用性に関する研究</p> <p>申請者 石井 あかね (精神科 心理療法士)</p> <p>委員長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"> ・倫理審査申請書 ・臨床研究等における利益相反自己申告書 ・研究計画書 ・同意説明文書・同意書・同意撤回書 ・POMS 2等 <p style="text-align: right;">審議結果:【修正の上承認】</p> <p>資料2 2019-2</p> <p>経皮経食道胃管挿入術(PTEG)による半固形化栄養と持続血糖モニターを用いた栄養管理の前向き観察研究</p> <p>申請者 長沼 篤 (消化器内科)</p> <p>委員長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"> ・倫理審査申請書 ・臨床研究等における利益相反自己申告書 ・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:【修正の上承認】</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	H30-66	当院における腓神経内分泌腫瘍に対する治療の現状	研究責任者 長沼 篤 (消化器内科) 審議結果 【承認】
2	H30-72	真の心房細動発症リスク同定のための新規バイオマーカーCA-125 の検討	研究責任者 広井 知歳 (心臓血管内科) 審議結果 【修正の上承認】
3	H30-73	外科的矯正治療に関する実態調査	研究責任者 薬師寺 孝 (歯科口腔外科) 審議結果 【承認】
4	H30-74	卵巣癌術前化学療法に関する多施設共同後ろ向き観察研究	研究責任者 伊藤 郁朗 (産婦人科) 審議結果 【承認】
5	H30-75	本邦における婦人科悪性腫瘍合併妊娠の調査	研究責任者 伊藤 郁朗 (産婦人科) 審議結果 【承認】
6	H30-76	救急隊が脳卒中を疑い群馬県内 t-PA 常時施行可能 13 病院に救急搬送した患者を対象にした救急隊活動の事後検証	研究責任者 栗原 秀行 (脳神経外科) 審議結果 【承認】
7	H30-77	当院における消化管原発神経内分泌腫瘍および神経内分泌癌の治療成績	研究責任者 長沼 篤 (消化器内科) 審議結果 【承認】
8	H30-78	当院での大腸悪性狭窄に対するステント留置症例の検討	研究責任者 増田 智之 (消化器内科) 審議結果 【承認】
9	H30-79	EGFR-TKI 耐性 T790M 陽性非小細胞肺癌の臨床的検討	研究責任者 茂木 充 (呼吸器内科) 審議結果 【承認】
10	H30-80	PTEG による栄養管理の有用性	研究責任者 長沼 篤 (消化器内科) 審議結果 【承認】
11	H30-81	Ledipasvir and sofosbuvir for acute hepatitis C virus monoinfection associated with a high risk of acute liver failure: A case report (症例報告)	研究責任者 長沼 篤 (消化器内科) 審議結果 【承認】
議事録	◆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。		