

開催日時	2022 年 2 月 22 日 (水) 14:00～ 15:00				
開催場所	独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター			2 階 大会議室	
出席委員	<input checked="" type="checkbox"/>	柿崎 暁	臨床研究部長	:	委員長
	<input checked="" type="checkbox"/>	鯉淵 幸生	副院長	:	副委員長
	<input checked="" type="checkbox"/>	水江 麻紀子	看護部長	<input 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"/>	石橋 文和 事務部長
	<input checked="" type="checkbox"/>	後藤 直通	管理課長	<input checked="" type="checkbox"/>	関 則子 副学校長
	<input type="checkbox"/>	岡本 克実	岡本内科クリニック院長	:	外部委員
	<input checked="" type="checkbox"/>	深代 敬久	のぞみの園理事長	:	外部委員
	<input checked="" type="checkbox"/>	足立 進	三橋法律事務所 弁護士	:	外部委員
事務局書記	治験管理室 石田史哉				

議事録 事務局より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、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。

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

審議事項

【 一般審査 】

資料 1 臨床研究

課題番号 2022 - 79

課題名 : 局所陰圧閉鎖療法のコネクタトレイヤーとしてDialkylcarbomoyl chloride-coated dressing

申請者 中村 英玄 (形成外科)

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。

- 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
- その他()

審議結果 修正した上で承認

【 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。

資料番号	課題番号	課題名	研究責任者	所属
資料①	2022-48	当院における治癒切除不能な進行・再発胃癌に対するがん薬物療法の検討	長沼 篤	消化器内科

審議結果 承認

資料②	2022-51	当院におけるパングレリパーゼ投与症例の検討～膵癌症例を中心に～	安岡 秀敏	消化器内科
-----	---------	---------------------------------	-------	-------

審議結果 承認

資料③	2022-53	転倒転落防止を目的とした離床センサー選択フローチャートの作成と活用～適正な活用に向けた取り組み～	村田 茜	看護部
-----	---------	--	------	-----

審議結果 承認

資料④	2022-54	当院におけるAYA世代がん患者が抱える問題と支援の実態調査	清原 文	看護部
			審議結果	承認
資料⑤	2022-56	大腿骨転子部粉碎骨折に対するケーブル固定の有用性についての検討	一ノ瀬 剛	整形外科
			審議結果	承認
資料⑥	2022-59	閉塞性大腸癌に対する大腸ステントまたは経肛門イレウス管留置の現況、および腹腔鏡下手術症例の検討	宮前 洋平	外科
			審議結果	承認
資料⑦	2022-60	膝頭十二指腸切除術後出血治療法の検討	坂元 一郎	外科
			審議結果	承認
資料⑧	2022-63	誤嚥性肺炎患者の経口摂取の予後を予測する因子の検討	木村 将典	歯科口腔外科
			審議結果	承認
資料⑨	2022-64	「看護師のためのコミュニケーションスキルトレーニング研修会」の研究効果に関する調査研究	羽鳥 裕美子	看護部
			審議結果	承認
資料⑩	2022-65	当院の胃瘻造設の現状について	下田 千波	栄養管理室
			審議結果	修正した上で承認
資料⑪	2022-69	特発性肺線維症の療養実態に関する検討	中川 純一	呼吸器内科
			審議結果	承認
資料⑫	2022-70	特発性肺線維症における抗線維化薬の使用実態(認容性、治療奏功因子、有害事象)に関する検討	中川 純一	呼吸器内科
			審議結果	承認
資料⑬	2022-71	BRCA遺伝子変異陽性再発乳癌患者のオラパリブ使用前の薬物療法の有用性	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科
			審議結果	承認
資料⑭	2022-72	呼吸困難感を有している患者に対する当院における看護実践の実態	中嶋 紫乃	看護部
			審議結果	承認

【 許可申請 】

資料 1 臨床研究

課題番号 2022 -3

課題名 : 救急医療機関における自傷・自殺未遂レジストリを用いた臨床研究

申請者 小池 俊明 (救急科)

審議結果 許可

資料 2 臨床研究

課題番号 2022 -29

課題名 : 「エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査(乳癌)患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究

申請者 鯉淵 幸生 (乳腺内分泌外科)

審議結果 許可

資料 3 臨床研究

課題番号 2022 -47

課題名 : 甲状腺癌のオンコマインDx Target TestマルチCDxシステム解析結果の多機関共同集積研究

申請者 鯉淵 幸生 (乳腺内分泌外科)

審議結果 許可

資料 4 臨床研究

課題番号 2022 -46

課題名 : 免疫チェックポイント阻害剤の治療効果・毒性に関するバイオマーカーの探索研究

申請者 柿崎 暁 (消化器内科)

審議結果 許可