

平成 30 年度 第 6 回 独立行政法人地域医療機能推進機構群馬中央病院  
治験審査委員会/人を対象とする研究に関する倫理審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 31 年 2 月 7 日（木） 17：30～ 18：00
開催場所	独立行政法人地域医療機能推進機構 群馬中央病院 別館 2 階 大会議室
出席委員	伊藤理廣、北原陽之助、寺内正紀、谷 賢実、茂木香里、江連正彦、櫻井信司、小暮敏明、鈴木達宙、船津知彦、日野原敦子、早川健夫、桑原昭一、松浦敬宣、栗木信昌、久我全治、湯澤晃 以上 17 名
議題及び審議結果を含む主な論の概要	<p>【以下治験審査委員会】</p> <p>&lt;治験&gt;</p> <p>審議事項なし</p> <p>【以下臨床研究審査委員会】</p> <p>&lt;臨床研究&gt;</p> <p>＝本審査報告（新規申請 1 件）＝</p> <p>◆新規申請①薬剤部</p> <p>「地域住民における血管機能と健診データとの関連」</p> <p>●新規研究開始について審査</p> <p>本審査結果：承認</p> <p>＝迅速審査報告（新規申請 5 件・変更申請 4 件）＝</p> <p>◆新規申請①整形外科</p> <p>「高位脛骨骨切り術後、人工膝関節単顆置換術後の人工膝関節全置換術の術後成績に関する比較」</p> <p>●新規研究開始について審査</p> <p>迅速審査結果：承認</p> <p>◆変更申請②整形外科</p> <p>「側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究」</p> <p>●研究変更申請について審査</p> <p>迅速審査結果：承認</p> <p>（変更点 研究計画書：表紙 研究課題名⇒研究計画名の変更 項目 12. 研究者 ⇒研究代表者の変更）</p> <p>◆新規申請③栄養管理室</p> <p>当院 NST における嚥下調整食対象者の実態調査」</p> <p>●新規研究開始について審査</p> <p>迅速審査結果：承認</p>

◆新規申請④外科

「食道裂孔ヘルニア・胃食道逆流症の外科治療の全国実態調査

ー本邦における手術適用・手術術式の提案に向けてー」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

◆変更申請⑤看護 7 階

「プライマリナーズが退院前自宅訪問時に知覚した内科病棟入院患者が自宅退院後の療養生活で生じやすい問題の解明～退院前自宅訪問を必要とする患者選定のための指標の検討に向けて～」

●研究変更申請について審査

迅速審査結果：承認

（変更点 研究計画書：項目 2. 研究の実施体制 研究分担者⇒研究分担者の追加

研究計画書：項目 4 研究の方法及び期間 4.1 方法⇒回答文の追加）

◆新規申請⑥整形外科

「外側半月逸脱（extrusion）と外側半月損傷、外側型変形性膝関節症の関連当院 NST における嚥下調整食対象者の実態調査」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

◆新規申請⑦麻酔科

「周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システム構築」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

◆変更申請⑧外科

「ACHIEVE 試験：StageIII 結腸癌（直腸 S 状部癌含む）治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLF0X6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 JFMC47-1202-C3」

●研究変更申請について審査

迅速審査結果：承認

（変更点 研究計画書：1.2 版⇒

「臨床研究法」施行に伴う「特定臨床研究」該当による研究計画書補足分の追記）

◆変更申請⑨外科

「再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究」

●研究変更申請について審査

迅速審査結果：承認

（変更点 研究計画書：1.3 版⇒

「臨床研究法」施行に伴う「特定臨床研究」該当による研究計画書補足分の追記）

	<p>＝終了報告（1 件）＝</p> <p>◆終了報告① 看護 8 階</p> <p>「経皮的ラジオ波焼灼術施行中の右上肢固定具の作成と有効性の検討」</p> <p>●以上 1 件の研究の終了について報告</p>
特記事項	次回開催は 平成 31 年 4 月 24 日（水）17：30～とする