

2019 年度 第 3 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	2019 年 8 月 22 日 (木) 17 : 30 ~ 18 : 05
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、坪井ちえみ、江連正彦、櫻井信司、小暮敏明、鈴木達宙、 舩津知彦、小沼久美、栗木信昌、湯澤晃 以上 12 名
議題及び審議 結果を含む主 な論の概要	【以下治験審査委員会】 <治験> 審議事項なし 【以下臨床研究審査委員会】 <臨床研究> ＝迅速審査報告（新規申請 19 件・変更申請 5 件）＝ ◆新規申請①外科 「腹腔鏡下胃全摘術・腹腔鏡下噴門側胃切除術における体腔内食道空腸吻合法に関する検討」 ●新規研究開始について審査 迅速審査結果：修正の上で承認 以下修正点 （情報公開資料：⑦利用する者の範囲 研究計画書と不一致箇所修正） ◆変更申請②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：表紙⇒版数の改訂 項目 4. 研究の方法及び期間⇒対象者の範囲変更） ◆新規申請③内科 「Functional Flow Ratio (FER) に基づく Percutaneous Coronary Intervention (PCI) 治療の非適 応群におけるイベントの発生予測因子の検討」 ●新規研究開始について審査 迅速審査結果：承認 ◆新規申請④地域包括センター 「過疎地域の地域包括支援センターにおける ソーシャルワーク実践のあり方についての基礎研究」 ●新規研究開始について審査 迅速審査結果：修正の上で承認 以下修正点

(研究計画書：・表紙 研究責任者 所属追加
・ 2. 研究の実施体制 研究責任者 所属追加
・ 4. 研究の方法及び期間 4. 2 観察項目 文章の訂正
・ 10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 文章の訂正
口頭同意記録書：同意説明内容 研究計画書と不一致部分一文追記)

◆新規申請⑤看護 外来

「外来化学療法における末梢神経障害に対する看護支援の考察
～患者の日常生活に即したパンフレットの作成に向けて～」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：修正の上で承認

以下修正点

(口頭同意記録書：研究計画書と不一致部分一文追記)

◆新規申請⑥看護 3 階

「HCU 入室前オリエンテーションを受けた患者が求めるオリエンテーション内容」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：修正の上で承認

以下修正点

(研究計画書：4. 研究の方法及び期間 2 観察項目 (2) カルテより 不足部分追記
調査票：研究計画書と不一致部分削除)

◆変更申請⑦外科

「進行胃癌に対する D2 リンパ節郭清を伴う腹腔鏡下幽門側胃切除術の治療成績に関する検討」

●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：表紙⇒研究責任者所属変更、作成日、版数の改訂
項目 2. 研究の実施体制⇒研究代表者所属変更、研究責任者所属変更
項目 14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応⇒相談窓口の変更
情報公開用文書：②研究責任者 研究責任者所属変更
⑨研究対象者、又はその代理人から相談等への対応窓口⇒相談対応窓口変更)

◆変更申請⑧外科

「肥満を伴う胃癌患者における腹腔鏡下胃癌手術の周術期成績に関する検討」

●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：表紙⇒研究責任者所属変更、作成日、版数の改訂
項目 2. 研究の実施体制⇒研究責任者所属変更
項目 14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応⇒相談窓口の変更
情報公開用文書：②研究責任者 研究責任者所属変更
⑨研究対象者、又はその代理人から相談等への対応窓口⇒相談対応窓口変更)

◆変更申請⑨外科

「腹腔鏡下胃癌手術後の肝機能障害に及ぼす因子の検討」

●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：表紙⇒研究責任者所属変更、作成日、版数の改訂

項目 2. 研究の実施体制⇒研究責任者所属変更

項目 14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応⇒相談窓口の変更

情報公開用文書：②研究責任者 研究責任者所属変更

⑨研究対象者、又はその代理人から相談等への対応窓口⇒相談対応窓口変更)

◆新規申請⑩看護 5 階

「小児病棟における一般病床と新生児室間のフリー業務担当看護師が認識する

フリー業務の機能発揮に関わる要因」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：修正の上で承認

以下修正点

(研究計画書：4. 研究の方法及び期間 4.1 研究の方法 不足部分追記)

◆新規申請⑪看護 6 階

「地域包括ケア病棟に入院する全患者への身体拘束廃止の取り組みの評価」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：修正の上で承認

以下修正点

(研究計画書：ページの抜けていた部分再提出)

◆新規申請⑫薬剤部

「当院におけるヨード造影剤の後発品使用による安全性の検討」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：修正の上で承認

以下修正点

(研究計画書：4. 研究の方法及び期間 4.2 観察項目 内容の確認)

◆新規申請⑬附属介護老人保健施設 2 階

「介護老人保健施設一般棟で認知症利用者に関わる看護師と

介護福祉士が抱えているケア提供上の困難」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

◆新規申請⑭看護 4 階

「乳頭保護器を使用している褥婦の退院後の授乳の実態と助産師に求める支援」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

◆新規申請⑮消化器内科

「C型肝炎に対するソホブビル／ベルパタスビル治療の有用性に関する

北関東多施設共同研究」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

◆新規申請⑯附属介護老人保健施設 リハビリ

「片側人工膝関節全置換術後の階段昇降能力に関連する因子の検討」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

◆新規申請⑰看護 7 階

「急性期病棟に入院する患者への退院前自宅訪問の効果」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：修正の上で承認

以下修正点

(研究計画書：4. 研究の方法及び期間 4.1 研究の方法 文章の修正

7. インフォームド・コンセントを受ける手続き等 文章の修正

9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに
当該負担及びリスクを最小化する対策 文章の修正

同意説明文書及び同意書：同意の取り方変更に伴い書類追加)

迅速審査結果：承認

◆新規申請⑱感染管理室

「CDI 新規発生率を指標として感染管理室専従 2 名で行った

標準予防策・経路別対策における職員教育の検討」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：修正の上で承認

以下修正点

(研究計画書：3. 研究の目的及び意義 3.2 意義 文章の修正

5. 研究対象者の選定方針 5.1 対象症例 文章の修正)

◆新規申請⑲健康管理センター

「健診を受診している禁煙継続者と禁煙挫折者の禁煙に関わる要因の相違-特定保健指導における禁煙に向けた指導方法の検討に向けて-」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：修正の上で承認

以下修正点

(研究計画書：4. 研究の方法及び期間 4.1 観察項目 調査票と不一致部分文章の修正)

◆新規申請⑳看護 8 階

「周手術期患者のせん妄状態に対する病棟看護師の行動と認識の変化」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

◆変更申請⑩看護 6階

「地域包括ケア病棟に入院する全患者への身体拘束廃止の取り組みの評価」

●研究変更申請について審査

迅速審査結果：承認

(変更点 調査票：1) 文章追記 1) b. 文章追記 2) b. 文章追記

4) 文章追記 5) 文章追記 6) 文章追記

6) a. 文章追記)

◆新規申請⑫リハビリテーション部

「消化器がん手術後の患者における術後せん妄の要因についての検討」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：修正の上で承認

以下修正点

(情報公開資料：⑥利用する試料・情報 研究計画書と不一致箇所修正)

◆新規申請⑬外科

「ニボルマブ治療進行胃癌患者における腫瘍免疫応答の生物学的変化に関する

後向き観察研究」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

◆新規申請⑭看護 外来

「外来化学療法にオキサリプラチンを使用した患者の末梢神経障害による

日常生活への影響とそれへの対処方法」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

＝終了報告（13件）＝

◆終了報告①リハビリテーション部

「急性期病院における認知高齢者の退院時経口摂取可否に関する要因の検討」

◆終了報告②群馬大学医学部附属病院 外科診療センター 消化管外科

「腹腔鏡下胃全摘術・腹腔鏡下噴門側胃切除術における食道空腸吻合法に対する検討」

◆終了報告③群馬大学医学部附属病院 外科診療センター 消化管外科

「腹腔鏡下胃癌手術後肝障害の予防を考慮した肝圧排法と腹腔動脈走行破格に注目した術前評価及び臍上縁リンパ節郭清手技の定型化に対する検討」

◆終了報告④介護老人保健施設

	「地域医療支援病院の看護師を対象とした退院支援に関する現状調査」前回のアンケートと比較して得られた課題」 ◆終了報告⑤群馬大学医学部附属病院 外科診療センター 消化管外科 「腹腔鏡下幽門側胃切除術における体腔内再建法の検討」 ◆終了報告⑥介護老人保健施設 「A 介護老人保健施設入所者を対象とした「集団体操に便秘体操を組み入れたレクリエーション」の効果」 ◆終了報告⑦群馬大学医学部附属病院 外科診療センター 消化管外科 「胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術の検討」 ◆終了報告⑧整形外科 「前十字靱帯損傷に合併する ramp lesion の治療成績の比較」 ◆終了報告⑨看護 7 階 「プライマリナース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作成に向けて～」 ◆終了報告⑩看護 4 階 「帝王切開出産準備教育の効果と今後の課題」 ◆終了報告⑪看護 6 階 「褥瘡回診シートの活用による褥瘡回診の効率化」 ◆終了報告⑫看護 5 階 「小児科病棟における摂食機能療法の普及活動と今後の課題」 ◆終了報告⑬看護 外来 「外来化学療法における末梢神経障害に対する看護支援の考察～患者の日常生活に即したパンフレットの作成に向けて～」 ●以上 13 件の研究の終了について報告
特記事項	次回開催は 2019 年 10 月 17 日（木）17：30～とする