

平成 28 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	平成 28 年 9 月 14 日 (水) 17:30~ 18:14
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	北原陽之助、寺内正紀、内藤浩、吉良雅巳、茂木香里、櫻井信司、小暮敏明、山賀章一、深澤恵治、岡崎友香、早川健夫、加藤直之、久我全治、湯浅晃 以上 14 名
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【以下治験審査委員会】</p> <p><治験></p> <p>= 終了報告 =</p> <p>「東和薬品株式会社依頼による〇〇〇の生物学的同等性試験（水なし服用試験）」</p> <p>●試験の終了について報告</p> <p>【以下臨床研究審査委員会】</p> <p><臨床研究></p> <p>= 本審査（新規申請 1 件） =</p> <p>◆新規申請①群馬大学大学院</p> <p>「介護老人保健施設に入所している高齢者の便秘に対するレクリエーションの効果」</p> <p>●新規研究開始について審査</p> <p>審査結果：修正の上で承認</p> <p>修正事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・簡易版の説明書の作成 <p>= 迅速審査報告（新規申請 10 件、変更申請 5 件） =</p> <p>◆新規申請①臨床検査部</p> <p>「健診における便潜血検査の有用性に関する検討」</p> <p>●新規研究開始について審査</p> <p>審査結果：承認</p> <p>◆新規申請②健康管理センター</p> <p>「2日人間ドックフォローアップ健診の効果」</p> <p>～脂質・糖尿病判定が経過観察となった対象者の健診結果から～</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>◆新規申請③看護 3F NST</p> <p>「当院の NST 活動に対する意識調査」</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> <p>◆変更申請①外科</p> <p>「ICT 地域連携システム しるくネットの実用性の検討」</p> <p>●研究計画書、付随書類の変更について審査</p>

変更点

- (研究計画書 2: 職名変更)
- (研究計画書 8: 評価項目の追加)
- (研究計画書 10: 予定例数変更)
- (研究計画書 13: 文章修正)
- (同意説明文書、同意書 : 書式変更)

迅速審査結果: 承認

◆変更申請②看護部 7F

「心臓カテーテル検査後の止血器具装着による身体的・精神的苦痛の軽減に向けた経験的・視覚的アプローチの有用性」

●計画書の変更について審査

- (研究計画書 2: 研究者削除)

迅速審査結果: 承認

◆新規申請④研究倫理審査委員会

「研究倫理審査委員会における「一般の立場」の委員の役割」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果: 承認

◆変更申請③看護部 手術室

「全身麻酔下にある患者に対する手術室看護師の倫理的問題行動」

●研究計画書、計画名、アンケートの変更について審査

- (研究計画書 1: 計画名の変更)
- (研究計画書 3: 追記)
- (アンケート: 内容の変更)

迅速審査結果: 承認

◆新規申請⑤臨床検査部

「組織切除後固定までに要する時間と、緩衝及び非緩衝ホルマリン固定による組織抗原性への影響に関する比較検討」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果: 承認

◆新規申請⑥消化器内科

「大腸 Hot polypectomy の治療成績」

●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消化器内科

「大腸内視鏡挿入法の検討」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

◆新規申請⑧消化器内科

「ヘリコバクターピロリ除菌の治療成績」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

◆変更申請④看護部 8F

「大腸内視鏡検査・治療の前処置を受ける高齢者に対する運動プログラムの効果の検討」

●研究計画書の変更等について審査

変更点

(研究計画書 4-1：評価項目追加のため文章追加)

(Aronchik スケール：評価スケールの追加)

迅速審査結果：承認

◆変更申請⑤消化器内科

「大腸内視鏡挿入法の検討」

●研究計画書の変更等について審査

変更点

(研究計画書 4-1：使用情報の追加)

(情報公開用資料 ⑧：使用情報の追加)

迅速審査結果：承認

◆新規申請⑨消化器内科

「拡大内視鏡像と病理組織像の検討」

●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

修正点

(情報公開用資料 ⑫：記載漏れ)

◆新規申請⑩消化器内科

「過去 10 年間の結核菌陽性事例の検討」

●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

修正点

(情報公開用資料 ⑤：計画書との相違)

＝終了報告（9 件）＝

◆終了報告①看護部 8F

「消化器がん患者が医療用麻薬の持続皮下注射導入後に感じる療養生活上の経験 ～導入オリエンテーションや生活指導の内容を考察する～」

◆終了報告②看護部 5F

	<p>「群馬県内病院の小児病棟に勤務する看護師と保育士の協働・連携の現状」</p> <p>◆終了報告③整形外科 「解剖学的 2 束 ACL 再建膝における MRI 矢状面での脛骨関節面および再建靭帯の傾斜角と前方制動性との関連」</p> <p>◆終了報告④看護部 6F 「病棟看護師の臨地実習指導に対する意識向上にむけての取組み」</p> <p>◆終了報告⑤臨床検査部 「子宮頸部細胞診の精度管理基準値についての検討」</p> <p>◆終了報告⑥臨床検査部 「尿路感染症診断における緊急検査追加項目の検討」</p> <p>◆終了報告⑦介護老人健康保険施設 「口腔ケアを受け入れてもらえない中等度認知症の人へのアプローチ 介護士・看護師を対象とした調査結果に基づく口腔ケアを試みて」</p> <p>◆終了報告⑧薬剤部 「抗 EGFR 阻害剤による低マグネシウム血症出現状況、低マグネシウム血症出現時の変動因子についての調査」</p> <p>◆終了報告⑨放射線部 「消化器がん検診全国集計のための調査研究」</p> <p>●以上 9 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 28 年 11 月 9 日（水）17：30～とする