

平成 29 年度 第 5 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 29 年 12 月 21 日 (木) 17:30~ 17:55
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、内藤浩、茂木香里、櫻井信司、小暮敏明、山賀章一、深澤恵治、岡崎友香、日野原敦子、桑原昭一、栗木信昌、久我全治、湯浅晃 以上 15 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>&lt;治験&gt; 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>＝迅速審査報告（新規申請 6 件・変更申請 2 件）＝</p> <p>◆変更申請①消化器内科 「拡大内視鏡像と病理組織像の検討」</p> <p>●計画変更について審査 迅速審査結果：修正の上で承認 （変更点 研究計画書：表紙 臨床研究期間変更 版数改訂 項目 4.2 研究実施期間変更 情報公開資料：② 研究期間変更）</p> <p>以下修正点 （研究計画書：項目 4.2 研究実施期間（調査対象期間）修正 項目 5. 研究対象者の選定方針 対象期間修正 情報公開用資料：項目④対象となる患者さま（対象期間）修正）</p> <p>◆変更申請②看護 4F 「帝王切開を受けた褥婦の出産準備教育に対する要望」</p> <p>●計画変更について審査 迅速審査結果：承認 （変更点 研究計画書：項目 4.1 研究の方法 文章追加 項目 4.3 研究期間 調査期間延長 項目 5.1 研究対象者 一部文章削除 調査依頼書：研究期間 調査期間延長）</p> <p>◆新規申請③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」</p> <p>●新規研究開始について審査 迅速審査結果：承認</p>

	<p>◆新規申請④臨床検査部 「当院尿沈渣検査における異型細胞の検出頻度とその最終診断」</p> <p>●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：項目2 研究の実施体制 研究分担者追加)</p> <p>◆新規申請⑤整形外科 「高度屈曲拘縮膝に対する人工膝関節置換術後に残存する屈曲拘縮に關与する因子の検討」</p> <p>●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：項目2 研究の実施体制 誤字修正)</p> <p>◆新規申請⑥栄養管理室 「糖尿病センターにおける管理栄養士のかかわり」</p> <p>●新規研究開始について審査 迅速審査結果：承認</p> <p>◆新規申請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切除術の治療成績に関する検討」</p> <p>●新規研究開始について審査 迅速審査結果：承認</p> <p>◆新規申請⑧糖尿病センター 「新規インスリン療法導入における糖毒性解除の可能性に関する検討」</p> <p>●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 (情報公開用資料：項目⑥ 利用する試料・情報 研究計画書と不一致箇所訂正)</p> <p>＝終了報告(1件)＝</p> <p>◆終了報告① 「脛骨関節面後方傾斜が前十字靭帯再建靭帯のLength changeに与える影響」</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30年2月14日(水)17:30~とする