

平成 29 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 30 年 2 月 14 日 (水) 17:30~ 18:10
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、江連正彦、櫻井信司、小暮敏明、山賀章一、岡崎友香、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、湯浅晃以上 17 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>審議事項なし</p> <p>【以下臨床研究審査委員会】</p> <p><臨床研究></p> <p>＝迅速審査報告（新規申請 6 件・変更申請 2 件）＝</p> <p>◆計画変更申請①麻酔科</p> <p>「高齢患者における術後高次脳機能障害に対するミノサイクリンの予防効果：二重盲検ランダム化比較試験」</p> <p>●計画変更について審査</p> <p>迅速審査結果：修正の上で承認</p> <p>（変更点 研究計画書：・ 17 ページ (10) 指針の改訂に適合するため文章の追加 ・ 17 ページ (11) 研究実施期間変更 ・ 18 ページ (15) 指針の改訂に適合するため文章の追加 ・ 21 ページ (25) 指針の改訂に適合するため文章の追加 ・ 21 ページ (26) 指針の改訂に適合するため担当者の追加 ・ 22 ページ (27) 指針の改訂に適合するため文章の追加</p> <p>同意説明文書：・ 3 ページ 4 研究実施期間の変更 ・ 4 ページ 13 指針の改訂に適合するため文章の追加)</p> <p>以下修正点</p> <p>（倫理審査申請書：研究者一覧 研究分担者 職名 研究計画書と不一致箇所訂正）</p> <p>◆新規申請②整形外科</p> <p>「側方進入椎体間固定術の合併症調査」</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>◆新規申請③整形外科</p> <p>「前十字靭帯損傷に合併する ramp lesion の治療成績の比較」</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>

◆新規申請④整形外科

「前十字靭帯損傷膝にみられる静的脛骨前方変位の原因と再建術後臨床成績との関連性」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

◆新規申請⑤栄養管理室

「食物経口負荷試験における栄養管理室の取り組み」

●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薬剤部

「地域包括ケアシステム・回復期における病院薬剤師の介入効果に関する調査研究 Research for clinical benefitsof hospital pharmacists' intervention on pharmaceutical care in community-based integrated care system」

●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)

◆計画変更申請⑦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」

●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：表紙 作成日・版数変更
項目7 記載内容の変更)

◆新規申請⑧麻酔科

「群馬大学医学部附属病院および近隣病院における周術期アナフィラキシー発生状況に関する調査」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

＝終了報告（4件）＝

◆終了報告①外科

「当院における大腸癌 high risk stage II の検討」

◆終了報告②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」

◆終了報告③消化器内科

「大腸ESDの治療成績」

	<p>◆終了報告④臨床検査部</p> <p>「当院職員に実施した麻疹の抗体価に関する統計」</p> <p>●以上 4 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 4 月 11 日（水）17：30～とする