

平成 30 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 30 年 12 月 13 日 (木) 17:30~ 17:51
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、岡崎友香、日野原敦子、早川健夫、桑原昭一、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><治験> 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 4 件・変更申請 1 件）＝</p> <p>◆新規申請①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」</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</p> <p>以下修正点 (研究計画書：・項目④研究の方法及び期間 文章へ追記 研究協力依頼書：試料の保管、廃棄方法について 研究計画書との相違修正 口頭同意記録書： 研究対象者 研究計画書との相違修正)</p> <p>◆新規申請②看護 4 階 「当院における母乳外来の現状と今後の課題」</p> <p>●新規研究開始について審査 迅速審査結果：承認</p> <p>◆変更申請③看護 4 階 「帝王切開出産準備教育の効果と今後の課題」</p> <p>●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)</p> <p>◆新規申請④小児科 「食物経口負荷試験によるアナフィラキシー症例に関する調査」</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⑤放射線部 「認知機能低下患者における頭部 MRI 検査の取り組み」</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</p> <p>以下修正点</p> <p>(研究計画書：・項目 3 研究の目的及び意義 3.1 目的 文章の修正 項目 4 研究の方法及び期間 4.1 研究の方法 文字の修正 4.2 観察項目 文章追記 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 情報公開用資料：③研究の目的・意義 【目的】 文章の修正)</p> <p>= 終了報告 (4 件) =</p> <p>◆終了報告① 健康管理センター 「一般住民における高血圧発症の危険因子の検索」</p> <p>◆終了報告② 健康管理センター 「一般住民および病院受診患者における脂質異常症に関する観察研究」</p> <p>◆終了報告③ 看護 8 階 「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」</p> <p>◆終了報告④ 健康管理センター 「次世代シーケンサーを用いた原発性脂質異常症の原因遺伝子探索研究」</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 31 年 2 月 7 日 (木) 17 : 30 ~ とする