

平成 27 年度 第 2 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
及び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 27 年 6 月 24 日（水） 17：30～18：15
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、吉良雅巳、茂木香里、櫻井信司、小暮敏明、山賀章一、深澤恵治、森田由乃、岡崎友香、神守実一、柳岡弘太郎、松浦敬宣、栗木信昌、久我全治、湯浅晃
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【以下人を対象とする研究に関する倫理審査委員会】</p> <p>◆議題①（臨床研究）＝健康管理センター＝ 一般住民におけるメタボリックシンドロームの危険因子の検索</p> <p>●研究計画書の変更について審査 審査結果：承認 （研究計画書 項目 9：内容変更） （研究計画書 項目 10：内容変更）</p> <p>◆議題②（臨床研究）＝内科＝ 生来健康であった肺炎球菌肺炎入院患者における栄養学的因子と肺炎重症度および入院期間との相関に関する研究</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 （研究計画書 項目 3：文章修正） （研究計画書 項目 10：文章修正）</p> <p>◆議題③（臨床研究）＝看護部手術室＝ 高温のデバイスを装備する超音波切開凝固装置使用による医療事故の現状 —事故防止対策の検討に向けて—</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 （研究計画書 アンケート→インタビューへ修正） （研究分担者追加） （同意書の追加）</p> <p>◆議題④（臨床研究）＝外科＝ 新世代内視鏡システム（レーザー光源搭載）を用いた大腸病変検出能に関するランダム化比較試験 略称：BLI STUDY</p> <p>●研究計画書の変更について審査 迅速審査結果：承認</p> <p>◆議題⑤（臨床研究）＝看護部 7F 病棟＝ 認知機能が低下している患者への脳活性化リハビリテーションの効果 —個別性のある脳リハを目指して—</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⇒回覧の上で承認

(研究計画書 項目4：文章修正)

(研究参加者の方への説明文書・同意書の修正)

◆議題⑥(臨床研究)＝看護部外来＝

外来から関わる退院支援に向けての検討

●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

(研究計画書 項目3：文章修正)

(研究計画書 項目4：文章修正)

(研究計画書 項目5：文章修正)

(アンケート修正)

◆議題⑦(臨床研究)＝リハビリ＝

急性期内科病棟における認知症者への脳活性化リハビリテーションの介入効果について

●研究計画書、アンケート一部変更、分担者追加について審査

迅速審査結果：修正の上で承認

(研究計画書 項目5：研究分者追加)

(研究計画書 項目10：アンケート内容変更)⇒変更は無とする

◆議題⑧(臨床研究)＝薬剤部＝

ストップリスト・腎機能の観点から見た高齢者の持参薬処方状況調査

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

◆議題⑨(臨床研究)＝看護部8F病棟＝

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～

●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

(研究計画書 項目4：文章修正)

(研究参加者の方への説明文書：文章修正)

◆議題⑩(臨床研究)＝健康管理センター＝

A健康管理センター全スタッフが感じる問題と他社・他職種への要望 ～全スタッフ協働による円滑な健康診断実施に向けて～

●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

(研究計画名の修正)

(研究計画書 項目4：文章修正)

(研究計画書 項目13：文章修正)

	<p>(研究参加者への説明文書：文章修正、研究分担者修正)</p> <p>◆議題⑪(臨床研究)＝群大小児科＝ 小児特発性膜性腎症の臨床的特徴の観察研究</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 (研究計画書 項目7：文章修正)</p> <p>◆議題⑫(臨床研究)＝外科＝ S-1+L-OHP+Bevacizumab 併用療法既治療の進行・再発大腸癌に対する 2nd line S-1+CPT-11+Bevacizumab 併用治療の臨床第Ⅱ相試験</p> <p>●新規研究開始について審査 迅速審査結果：承認</p>
特記事項	次回開催は 平成27年8月19日(水)17:30~とする