

平成 27 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
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 8 月 19 日 (水) 17:32~ 18:08
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、森田由乃、神守実一、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>【以下臨床研究審査委員会】</p> <p><報告事項></p> <p>◆前回の追加報告①＝看護部 7F＝ 2015-004 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> <p>●前回の委員会にて未報告の内容（同意書）について報告</p> <p>◆前回の追加報告②＝リハビリテーション部＝ 2015-006 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</p> <p>●前回の委員会にてアンケート内容の変更が不承認になったため、変更前のアンケートで研究を続ける</p> <p>◆研究の終了報告①＝看護部外来＝ 2015-005 外科外来から関わる退院支援に向けての検討</p> <p>●アンケートの変更が不承認、研究の改善を図るため研究を終了</p> <p>◆研究の終了報告②＝健康管理センター＝ 2015-009 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>●論文発表（2015 年 7 月 8 日）をもって研究終了</p> <p>◆議題①変更申請＝看護部外来＝ 2015-005 外来から関わる退院支援に向けての検討 →外科外来から関わる退院支援に向けての検討</p> <p>●研究計画書の変更について審査 迅速審査結果：承認（研究計画書、研究計画名の変更）、不承認（アンケートの変更） （研究計画書 項目 1：研究計画名の変更） （研究計画書 項目 2：研究責任者の変更） （アンケート：項目の追加、看護師記入欄の追加）</p> <p>◆議題②新規・変更申請＝看護部 5F＝ 2015-0011 看護師と保育士の協働・連携 →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>●新規研究開始について審査 迅速審査結果：修正の上での承認</p>

●研究計画書の変更について審査

迅速審査結果：承認

(研究計画書 項目 1：研究計画名の変更)

(研究計画書 項目 3：目的を追加)

(研究計画書 項目 5：対象の病院の追加)

◆議題③新規・変更申請＝看護部 6F＝

2015-0014 人工膝置換術クリニカルパスの適切な運用と指導方法の検討

⇒人工膝関節置換術クリニカルパスに対する患者の理解度と看護師による説明の現状
ークリニカルパスの適切な運用と指導方法の検討ー

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

●研究計画書等の変更について審査

迅速審査結果：承認（看護師用調査票はデータを取っていないため、変更承認）

(研究計画書 項目 1：研究計画名の変更)

(参加への同意書：研究者署名欄の追加、書面を 2 枚から 1 枚へまとめ)

(患者用調査票：説明分の簡略化)

(看護師用調査票：設問の追加)

◆議題④新規申請＝整形外科＝

2015-0015 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

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

◆議題⑤変更申請＝外科＝

2015-0016 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

●研究計画書の変更について審査

迅速審査結果：承認

(研究計画書 項目 0. 9、14：予定症例数と試験期間の変更)

(研究計画書 項目 8：参加する期間、人数の変更)

◆議題⑥変更申請＝麻酔科＝

2015-0017 高齢患者における術後高次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

●研究計画書の変更について審査

迅速審査結果：承認

(研究計画書 項目 25：研究分担者の追加)

(同意説明文書：文章追加)

●研究計画書の変更について審査

迅速審査結果：承認

(研究計画書 項目 25 : 研究分担者の追加)

◆議題⑦新規申請＝消化器科＝

2015-0018 C型慢性肝炎遺伝子型2型に対する経口剤（ソホスブビル+リバビリン）療法の効果に関する研究

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

◆議題⑧変更申請＝看護部 3F＝

2015-0019 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

●研究計画書の変更について審査

迅速審査結果：承認

(アンケート：内容が分かりやすいように変更)

◆議題⑨新規申請＝看護部 4F＝

2015-0020 院内助産開設に向けた褥婦へのニーズ調査

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

◆議題⑩新規申請＝NST 看護部 8F＝

2015-0021 大腸癌術前患者に対して行われる外来受診時からの早期 NST 介入について
～術前栄養管理導入前後の栄養状態、合併症発生状況の比較～

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：修正の上での承認

(研究計画書 項目 8 : 個人情報の取扱いについて修正)

(研究計画書 項目 10 : 資料・情報の保管および廃棄の方法について修正)

◆議題⑪新規申請＝病理診断科＝

2015-0022 子宮頸部細胞診の精度管理基準値についての検討

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

◆議題⑫新規申請＝臨床検査部＝

2015-0023 尿路感染症診断における緊急検査追加項目の検討

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：修正の上での承認

(研究計画書 項目 8 : 個人情報の管理方法について修正)

◆議題⑬新規申請＝看護部外来＝

2015-0024 外科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：承認

	<p>◆議題⑭新規申請＝NST 看護部 6F＝ 2015-0025 大腿骨頸部骨折、転子部骨折の治癒機転に栄養の与える影響 ●新規研究開始について審査 迅速審査結果：承認</p> <p>◆議題⑮新規申請＝リハビリテーション部＝ 2015-0026 健常成人における浮き趾と足部構造の関連 ●新規研究開始について審査 迅速審査結果：修正の上での承認 （研究計画書 項目 4-2：測定環境の修正） （研究計画書 項目 5：研究対象者の収集方法の修正） （同意説明書：測定項目の追加、連絡先の変更、文言修正）</p> <p>◆議題⑯新規申請＝リハビリテーション部＝ 2015-0027 急性期病院における認知高齢者の退院時経口摂取可否に関する要因の検討 ●新規研究開始について審査 迅速審査結果：承認</p> <p>◆議題⑰変更申請＝群大大学院保健学研究科＝ 2015-0030 蓄尿障害がある高齢者へのレクリエーションの効果 ●研究計画書の変更について審査 迅速審査結果：承認 （研究計画書 項目 5、16：研究分担者の追加、削除、修正） （研究計画書 項目 19、同意説明文書 12：本研究の資金源の変更）</p>
特記事項	次回開催は 平成 27 年 10 月 14 日（水）17：30～とする