

平成 27 年度 第 4 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 10 月 14 日（水） 17：30～ 18：21   |
| 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、櫻井信司、小暮敏明、山賀章一、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、湯浅晃  |
| 議題及び審議<br>結果を含む主<br>な議論の概要 | <p>【以下治験審査委員会】</p> <p>&lt;治験&gt;</p> <p>審議事項</p> <p>◆議題①「東和薬品株式会社依頼による〇〇〇の生物学的同等性試験（水なし服用試験）」</p> <p>●新規受託について審議</p> <p>審査結果：承認</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（変更 1 件・新規 14 件）=</p> <p>◆変更申請①消化器科</p> <p>「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」</p> <p>●研究計画書の変更について審査</p> <p>迅速審査結果：承認</p> <p>以下変更点</p> <p>(研究計画書 項目 4-3-2 : 薬品名追加)</p> <p>(研究計画書 項目 5-2 : 項目追加)</p> <p>(研究計画書 項目 16 、 24 : 記載内容追加)</p> <p>(患者説明文書 項目 3 : 薬品名追加)</p> <p>(患者説明文書 項目 3、14 : 記載内容追加)</p> <p>◆新規申請①群馬大学大学院保健学研究科</p> <p>「構音障害のある介護老人保健施設入居者に対する呼吸及び発声レクリエーションの効果」</p> <p>●新規研究開始について審査</p> <p>迅速審査結果：修正の上での承認</p> <p>以下修正点</p> <p>(同意説明文 項目 3. 1 : 文言追加)</p> <p>(同意書 : 宛先の記載)</p> <p>◆新規申請②群馬大学大学院保健学研究科</p> <p>「施設入所している認知症高齢者の面会に訪れている家族の思い」</p> <p>●新規研究開始について審査</p> <p>迅速審査結果：修正の上での承認</p> <p>以下修正点</p> <p>(研究計画書 3. 2、10. 2 : 文言修正)</p> |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>(同意説明文書 16 : 項目追加)<br/>(同意書 : 宛先の記載、同意文の修正、追記)</p> <p>◆新規申請③健康管理センター<br/>「A 健康管理センター全スタッフが協働する上で感じる問題と他者・他職種への要望～働きやすい環境の構築に向けて～」</p> <p>●新規研究開始について審査<br/>迅速審査結果 : 承認</p> <p>◆新規申請④介護老人保健施設<br/>「口腔ケアを受け入れてもらえない中等度認知症の人へのアプローチ<br/>介護士・看護師から取ったアンケートを分類して作った新しい口腔ケアを作成する」</p> <p>●新規研究開始について審査<br/>迅速審査結果 : 承認</p> <p>◆新規申請⑤産婦人科<br/>「分娩取り扱い施設における帝王切開の実態調査」</p> <p>●新規研究開始について審査<br/>迅速審査結果 : 承認</p> <p>◆新規申請⑥内科<br/>「レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究」</p> <p>●新規研究開始について審査<br/>迅速審査結果 : 修正の上での承認<br/>以下修正点<br/>(院内掲示文書 : 問合せ先の修正)</p> <p>◆新規申請⑦介護老人保健施設<br/>「口腔ケアを受け入れてもらえない中等度認知症の人へのアプローチ<br/>介護士・看護師を対象とした調査結果に基づく口腔ケアを試みて」</p> <p>●新規研究開始について審査<br/>迅速審査結果 : 修正の上での承認<br/>以下修正点<br/>(研究計画書 項目 4.5 : 研究期間の修正)<br/>(同意説明文書 : 代表者氏名、研究責任者氏名、研究に関する相談への連絡先を記載)<br/>(同意書 : 宛先を左詰めに記載、文言修正、同意文修正、レイアウト修正)</p> <p>◆新規申請⑧外科<br/>「家族性大腸腺腫症患者への低用量アスピリンとメサラジンによる二重盲検無作為割付臨床試験 (J-FAPP Study IV)」</p> <p>●新規研究開始について審査<br/>迅速審査結果 : 修正の上での承認</p> |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
|  | (研究計画書：当院病院名修正依頼)   |
|  | <p>新規申請⑨放射線科<br/>「当院における CT 造影検査時の副作用報告からの意識調査」</p> <p>●新規研究開始について審査<br/>迅速審査結果：承認</p>  |
|  | <p>◆新規申請⑩患者支援室<br/>「地域医療支援病院における退院支援に関する現状調査」</p> <p>●新規研究開始について審査<br/>迅速審査結果：修正の上での承認</p> <p>以下修正点<br/>(研究計画書 項目 2：研究責任者を明示)<br/>(研究計画書 項目 7：文章修正)<br/>(アンケート依頼文書：責任者氏名と連絡先を記載、文章修正)<br/>(アンケート用紙：アンケート欄の修正)</p> |
|  | <p>◆新規申請⑪整形外科<br/>「外反型変形性膝関節症における脛骨近位端の骨形態」</p> <p>●新規研究開始について審査<br/>迅速審査結果：承認</p>  |
|  | <p>◆新規申請⑫整形外科<br/>「人工膝関節全置換術と単顆置換術における術後 ADL 動作の獲得度と患者満足度の比較」</p> <p>●新規研究について審査<br/>迅速審査結果：承認</p>  |
|  | <p>◆新規申請⑬外科<br/>「家族性大腸腺腫症に対する大腸癌予防のための内視鏡介入試験の追加試験（J-FAPP Study III-2）」</p> <p>●新規研究開始について審査<br/>迅速審査結果：承認</p>  |
|  | <p>◆新規申請⑭放射線科<br/>「マンモグラフィ精度管理ファントムの日本人への適応の検証」</p> <p>●新規研究開始について審査<br/>迅速審査結果：修正の上での承認</p> <p>以下修正点<br/>(研究計画書 項目 9、13：文章修正)<br/>(院内掲示文書：文章追記)</p>  |

|      |   |
|------|---|
|      | <p>=終了報告（2件）=</p> <p>◆終了報告①健康管理センター<br/>「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～」</p> <p>●研究の終了報告<br/>5名にアンケートを取ったが、目的とする結果は得られなかつたため研究を終了<br/>アンケート内容を見直したのち新規研究③を立ち上げた</p> <p>◆終了報告②介護老人健康施設<br/>「口腔ケアを受け入れてもらえない中等度認知症の人へのアプローチ<br/>介護士・看護師を対象とした調査結果に基づく口腔ケアを試みて」</p> <p>●研究の終了報告<br/>新しい口腔ケアを作成し、研究終了<br/>後研究として新規研究⑦を立ち上げた</p> <p>=有害事象報告（1件）=</p> <p>◆有害事象報告①麻酔科<br/>「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」</p> <p>●有害事象の報告<br/>事象名：くも膜下出血<br/>試験薬と有害事象との因果関係は否定</p> |
| 特記事項 | 次回開催は 平成27年12月16日（水）17:30～とする   |