

平成 27 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
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 12 月 16 日（水） 17：30～ 18：01
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	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、深澤恵治、森田由乃、岡崎友香、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>【以下治験審査委員会】</p> <p><治験></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>●治験実施計画書の変更について審議</p> <p>以下変更点</p> <p>（治験実施計画書 2、11、18：誤記訂正）</p> <p>（治験実施計画書 18：記載内容の整理）</p> <p>（治験実施計画書 24：スクリーニング期間の中止・脱落の取り扱いを明確に記載）</p> <p>（治験実施計画書別冊 2：実施医療機関の追加）</p> <p>（治験実施計画書別冊 4：薬物濃度測定機関の体制変更）</p> <p>（治験実施計画書別冊 4、5：開発業務受託機関の追加）</p> <p>（治験実施計画書別冊 6：業務責任者追加）</p> <p>（治験薬概要書 3：使用期限の変更）</p> <p>（治験薬概要書 4：成績の追加）</p> <p>（同意説明文書 3：誤記訂正）</p> <p>（症例報告書 表紙：被験者番号記載欄）</p> <p>（症例報告書 被験者背景：被験者情報取得時の修正）</p> <p>（症例報告書 選択基準：誤記訂正）</p> <p>（症例報告書 レイアウト：記入スペース確保のため）</p> <p>審査結果：承認</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（変更 1 件・新規 5 件）＝</p> <p>◆変更申請</p> <p>「デジタルマンモグラフィの平均乳腺線量測定方法の検討」</p> <p>●研究計画名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>（研究計画名：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 ⇒デジタルマンモグラフィの平均乳腺線量測定方法の検討）</p> <p>◆新規申請①薬剤部</p> <p>「抗 EGFR 阻害剤による低マグネシウム血症出現状況、低マグネシウム血症出現時の変動因子についての調査」</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

以下修正点

(研究計画書 項目②：研究分担者を記載)

(研究計画書 項目④：調査項目を追記)

(研究計画書 項目⑤：当院症例数を記載)

(研究計画書 項目⑩：保管場所を記載)

◆新規申請②消化器科

「C型慢性肝炎遺伝子1型に対する経口剤(12週間服用製剤)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

◆新規申請③リハビリテーション部

「人工膝関節全置換術の術前後におけるJKOMを用いたQOL調査～身体機能・歩行能力との関係に着目して～」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

◆新規申請④整形外科

「日本人工関節登録制度」

●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放射線部

「消化器がん検診全国集計のための調査研究」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

＝終了報告(2件)＝

◆終了報告①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」

●研究の終了報告

◆終了報告②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」

●研究の終了報告

特記事項

次回開催は 平成28年3月2日(水)17:30～とする