

平成 27 年度 第 6 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 28 年 3 月 2 日 (水) 17:30~ : 17:48
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、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><治験></p> <p>「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>●進捗報告</p> <p>現在 3 例終了、投与中 1 例、同意取得済 2 例</p> <p>特に有害事象等なし</p> <p><臨床研究></p> <p>＝迅速審査報告（新規 6 件）＝</p> <p>◆新規申請①小児医療センター（婦人科）</p> <p>「出生前診断における遺伝カウンセリングの実施体制及び支援体制のあり方に関する研究 - 一般産科診療から専門レベルに至る出生前診断に関する診療レベルの向上 - 」</p> <p>●新規研究開始について審査</p> <p>迅速審査結果：承認</p> <p>◆新規申請②栄養管理室</p> <p>「がん治療患者における退院後栄養指導の導入」</p> <p>●新規研究開始について審査</p> <p>迅速審査結果：修正の上で承認</p> <p>以下修正点</p> <p>（研究計画書 項目③：アンケート調査を無くし、検査値の調査のみとした）</p> <p>◆新規申請③整形外科</p> <p>「人工膝関節片側置換術後の対側膝経過の検討：一期的両側置換術の適応患者の考察」</p> <p>●新規研究開始について審査</p> <p>迅速審査結果：承認</p> <p>◆新規申請④小児科</p> <p>「群馬県における周産期死亡要因に関する調査」</p> <p>●新規研究開始について審査</p> <p>迅速審査結果：承認</p> <p>◆新規申請⑤看護科</p> <p>「院内教育プログラムの実態調査」</p> <p>●新規研究開始について審査</p> <p>迅速審査結果：承認</p>

	<p>◆新規申請⑥外科 「ICT 地域連携システム しるくネットの実用性の検討」</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 28 年 5 月 25 日（水）17：30～とする