

平成 28 年度 第 1 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 5 月 25 日 (水) 17:30~ 18:00
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、永井純子、早川健夫、加藤直之、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>&lt;治験&gt;</p> <p>＝迅速審査報告＝</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>●研究計画書等の軽微な変更について審査（3/23）</p> <p>変更点</p> <p>（治験実施計画書 添付資料 1：誤記訂正）</p> <p>（治験実施計画書 別冊：版数、実施体制の変更）</p> <p>（治験薬概要書：成績の更新）</p> <p>（症例報告書： 版数、氏名欄追加、表紙文言追加、レイアウト変更、併用薬記入欄追加、実施計画書記載事項反映の為の変更、可読性に配慮するための変更）</p> <p>迅速審査結果：承認</p> <p>●研究計画書等の軽微な変更について審査（5/12）</p> <p>変更点</p> <p>（治験実施計画書 添付資料 1：誤記訂正）</p> <p>（治験実施計画書 別冊：版数、実施体制の変更）</p> <p>（治験薬概要書：成績の更新）</p> <p>（症例報告書： 版数、氏名欄追加、表紙文言追加、レイアウト変更、併用薬記入欄追加、実施計画書記載事項反映の為の変更、可読性に配慮するための変更）</p> <p>迅速審査結果：承認</p> <p>&lt;臨床研究&gt;</p> <p>＝迅速審査報告（新規 7 件）＝</p> <p>◆新規申請①外科</p> <p>「バイオマーカーを用いた大腸がんおよび前がん病変の診断ツール検証のためのフィールド構築（略称：大島 STUDY）」</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産婦人科</p> <p>「円錐切除後の予後に対する多施設共同後向き観察研究」</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③外科</p>

「早期胃癌に対する内視鏡的治療後非治癒切除症例の対応と臨床病理学的検討」

●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

以下修正点

(研究計画書 項目4、5：略語の説明追加)

◆新規申請④外科

「リンパ節郭清を伴う腸切除を施行した早期大腸癌症例の手術適応についての検討」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：修正の上で承認

以下修正点

(研究計画書 項目①：研究計画名の変更、項目④：略語の説明追加)

◆新規申請⑤小児科

「mTOR 阻害剤を投与中の結節性硬化症患者の精神神経症状に関する調査研究」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

◆新規申請⑥小児科

「切除可能な消化器がんにおける代謝マーカー発現の臨床病理学的検討」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

◆新規申請⑦小児科

「地域包括ケア病棟開設後の現状と課題 ～整形外科病棟から地域包括ケア病棟への移行 6 ヶ月間に焦点を当てて～」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

＝終了報告（7件）＝

◆終了報告①看護部 7階病棟

「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―」

◆終了報告②看護部 外来

「外科外来から関わる退院支援に向けての検討」

◆終了報告③健康管理センター

「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～」

◆終了報告④放射線部

	<p>「消化器がん検診全国集計のための調査研究」</p> <p>◆終了報告⑤整形外科 「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>◆終了報告⑥整形外科 「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>◆終了報告⑦小児医療センター 「出生前診断における遺伝子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>●以上 7 件の研究の終了について報告</p>
特記事項	次回開催は 平成 28 年 7 月 6 日 (水) 17 : 30~とする