

平成 28 年度 第 2 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 7 月 6 日 (水) 17:30~ 18:12
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、内藤浩、吉良雅巳、茂木香里、櫻井信司、小暮敏明、山賀章一、深澤恵治、永井純子、早川健夫、加藤直之、松浦敬宣、栗木信昌、久我全治、湯浅晃 以上 16 名
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>&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（5/31）</p> <p>変更点</p> <p>（治験実施計画書 表紙：改訂に伴う版数、作成年月日の変更）</p> <p>（治験実施計画書 4 頁、10 頁：治験実施期間の延長）</p> <p>迅速審査結果：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>=本審査（新規申請 2 件）=</p> <p>◆新規申請①看護部 8F 病棟</p> <p>「大腸内視鏡検査・治療の前処置を受ける高齢者に対する運動プログラムの効果の検討」</p> <p>●新規研究開始について審査</p> <p>審査結果：修正の上で承認</p> <p>⇒指摘事項について修正しない理由を確認した上で、承認</p> <p>◆新規申請②介護老人保健施設</p> <p>「介護老人保健施設に入所する認知症利用者に対するデュアルタスク実施の効果-認知機能と ADL の維持に焦点をあてて-」</p> <p>●新規研究開始について審査</p> <p>審査結果：修正の上で承認</p> <p>修正点</p> <p>（同意説明文書 3：予想される利益の修正）</p> <p>=迅速審査報告（新規申請 7 件、変更申請 1 件）=</p> <p>◆新規申請①看護部 4F 病棟</p> <p>「病院が主催する『両親学級』受講者の妊婦とその配偶者が求める妊娠・出産に関する情報 ～対象者のニーズに合った両親学級の検討に向けて～」</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>修正点</p> <p>（計画書 II-2：データの収集方法の修正）</p> <p>（計画書 IV：IC 取得方法の修正）</p>

(同意書 : 同意文修正)

◆新規申請②リハビリテーション部

「Star Excursion Balance Testにおける各方向へのリーチに関する因子の検討」

●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

(同意説明文書 13：メールアドレス修正)

◆新規申請③看護部 新生児室

「小児科新生児室における災害時アクションカードの問題点の解明-安全かつ円滑な避難訓練実施に向けた改良を目指して-」

●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看護部 外来

「乳児1ヶ月健診時における産後うつ傾向の母親の不安内容

-小児科外来看護師が提供できる支援の検討-

●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

(計画書 4：研究方法の修正)

(同意説明文書・同意書：説明文書と同意書を分けて作成、同意書はアンケートも兼ねる)

◆新規申請⑤看護部 7F

「心臓カテーテル検査後の止血器具装着による身体的・精神的苦痛の軽減に向けた経験的・視覚的アプローチの有用性」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

◆変更申請⑥麻酔科

「高齢患者における術後高次脳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

◆新規申請⑦看護部 手術室

「手術室看護師が認識する倫理的行動」

●新規研究開始について審査

迅速審査結果：承認

◆新規申請⑧健康管理センター

「一般住民における高血圧発症の危険因子の検索」

●新規研究開始について審査

	<p>迅速審査結果：承認</p> <p>＝終了報告（2件）＝</p> <p>◆終了報告①看護部 手術室 「高温のデバイスを装備する超音波切開凝固装置使用による医療事故の現状 —事故防止対策の検討に向けて—」</p> <p>◆終了報告②栄養管理室 「がん治療患者における退院後栄養指導の導入」</p> <p>●以上2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 9月14日（水）17：30～とする