

平成25年度第4回 静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成25年11月7日(木) 17時00分 ~ 18時30分 静岡県立総合病院 2階会議室
出席委員名	島田俊夫委員長、高木 明副委員長、 大石 滋、伊藤嘉奈子、古川文子、野々木 宏、土井 修、森 典子、中嶋通明、 山内みゆき、中島信明、井上達秀、菊山正隆、谷口慎一、吉田幸司 以上15名の委員
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①「周産期(産褥性)心筋症・心疾患合併妊娠・妊娠高血圧症患者における異型プロラクチン動態に関する研究」について実施の妥当性を審議した。 (申請者:循環器内科 竹内泰代) 審議結果:説明文書を修正の上、承認</p> <p>議題②「静岡県におけるカンジダ血症の臨床的特徴の解析」について実施の妥当性を審議した。(申請者:食道胃外科(外科) 渡邊昌也) 審議結果:情報公開文書を修正の上、承認</p> <p>議題③「埋伏智歯抜歯後の鎮痛におけるセレコキシブ系鎮痛剤の有用性」について実施の妥当性を審議した。(申請者:歯科口腔外科 島田拓矢) 審議結果:試験デザイン、症例数および評価方法等を再度検討し、臨床研究計画書および説明文書を修正した上で、承認</p> <p>議題④「非小細胞肺癌化学療法時の好中球減少症に対するG-CSF製剤(先行バイオ医薬品とバイオ後続品)の有効性及び安全性の比較研究」について実施の妥当性を審議した。(申請者:呼吸器内科 朝田和博) 審議結果: ・臨床研究計画書および説明文書を修正すること ・当院薬事審議会でバイオ後続品が採用されること これらの条件を満たした上で承認</p> <p>議題⑤「Stage I肺癌脈管侵襲陰性例における術後補助療法の疫学調査」について実施の妥当性を審議した。(申請者:呼吸器外科 太田伸一郎) 審議結果:承認</p> <p>議題⑥「清拭に使用する沐浴剤の保湿効果の検討」について実施の妥当性を審議した。(申請者:外来北 田中智樹) 審議結果:研究の期待される結果を発表時に述べることで承認</p>

議題⑦「術後尿道カテーテル抜去に対する患者の思いについて」について実施の妥当性を審議した。(申請者：3G病棟 漆畑理沙)

審議結果：研究の期待される結果を発表時に述べることで承認

議題⑧「新人教育に携わる臨床看護師が抱く新人看護師への期待」について実施の妥当性を審議した。(申請者：4B病棟 野澤寛子)

審議結果：一部文言を修正の上、承認

議題⑨「Variable Refocus Flip Angle (VRFA)法を用いた高分解能撮影法の描出能の検討」の研究責任者変更について審議した。

(申請者：放射線技術室 佐野恭平)

審議結果：承認

議題⑩「バーチャル小腸内視鏡検査法の確立と有効性の検討」の使用する送気チューブの変更について審議した。

(申請者：消化器内科・臨床研究部 吉川俊之)

審議結果：承認

議題⑪「術後3ヶ月以内の結腸がん患者の排便に影響する身体的・心理的因子の検討～手術を受けた結腸がん患者の排便状況尺度および排便コントロール尺度の開発～」の研究期間の延長について審議した。

(申請者：看護部 手塚美加)

審議結果：承認

議題⑫「初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群比較試験 (SURF-trial)」の試験実施期間の変更について審議した。(申請者：外科 大場範行)

審議結果：承認

議題⑬「終末期がん患者との関わり満足度尺度の開発 - 信頼性と妥当性の検討」の研究責任者および実施分担者の変更について審議した。

(申請者：看護部 鈴木かおり)

審議結果：承認

議題⑭「外来化学療法を受けるがん患者における The Nottingham Adjustment Scale Japanese Version (NAS-J) の適用可能性の検証」の研究責任者、実施分担者の変更および研究期間の延長について審議した。

(申請者：看護部 鈴木かおり)

審議結果：承認

議題⑮「本邦における冠動脈インターベンションの実態調査(J-PCI)」の実施体制、研究責任者および実施分担者の変更について審議した。

(申請者：循環器内科 竹内泰代)

審議結果：承認

#### 【報告事項】

報告事項① 迅速審査の結果について以下の2件が報告された。

(1)「小児入院治療において発生した問題点の収集」

(申請者：薬剤部 浅井萌子)

・実施の妥当性

(平成25年9月13日(金)実施：承認)

(2)「乳癌における脳転移症例のコホート研究」

(申請者：乳腺外科 常泉道子)

・実施の妥当性

(平成25年10月7日(月)実施：承認)

報告事項② 臨床研究の中止について報告された。

(1)「小児入院治療において発生した問題点の収集」

(申請者：薬剤部 浅井萌子)

報告事項③ 臨床研究の終了について以下の3件が報告された。

(1)「糖尿病患者におけるリラグルチド投与に関する実態調査研究」

(申請者：糖尿病・内分泌内科 馬屋原理英子)

(2)「バイオリムスエリューティングステントシステム (TRE-956) の継続試験後の追跡調査」(申請者：循環器内科 土井 修)

(3)「外来化学療法を受ける進行・再発がん患者の自己調整に関する研究」

(申請者：静岡県立大学 糸川紅子)

**【その他の審議事項】**

議題① 説明文書の雛型の見直しについて修正案が提示され、再度検討することになった。

議題② 症例報告書に記載する項目（カルテ ID・イニシャル・生年月日）について、当院の現況が報告された。

議題③ 臨床研究倫理委員会において、奨学寄附金の受入れ審査についての結果が報告されることになった。