

平成25年度第2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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成25年7月4日(木) 17時00分 ～ 19時40分 静岡県立総合病院 2階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、森 典子、高木正和、中嶋通明、山内みゆき、 西尾恭規、中島信明、井上達秀、菊山正隆、鈴木崇代、谷口慎一、後藤和久、 吉田幸司 以上17名の委員</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 議題①「EGFR 遺伝子変異を有する高齢者（75歳以上）非小細胞肺癌患者を対象 としたエルロチニブ（Erlotinib）の有効性と安全性の検討」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の上、承認 議題②「香煎茶飲用による糖尿病改善効果の検討」について実施の妥当性を審議 した。（申請者：循環器内科 森本達也） 審議結果：臨床研究計画書および説明文書を修正の上、承認 議題③「医療安全ヒヤリハット報告における転倒転落事例と睡眠薬の関連性の検 討」について実施の妥当性を審議した。（申請者：薬剤部 加藤文美） 審議結果：承認 議題④「無農薬緑茶服用習慣の健康改善に及ぼす効果に関する研究～EndoPAT を 用いて非侵襲的に血管機能改善を評価する～」について実施の妥当性を 審議した。（申請者：臨床研究部 島田俊夫） 審議結果：臨床研究計画書および説明文書を修正の上、承認 議題⑤「消化器外科手術（胃・腸）における硬膜外麻酔施行の排尿障害頻度・尿 道留置カテーテル抜去時期の検討」について実施の妥当性を審議した。 （申請者：看護部（3A） 山田愛実） 審議結果：臨床研究計画書を修正の上、承認 議題⑥「乳児の注射処置に伴う疼痛の軽減に関する研究」の研究期間の延長につ いて審議した。（申請者：小児科 原崎正士） 審議結果：承認</p>

議題⑦「手足症候群に対する馬油の効果について」の研究期間の延長について審議した。(申請者：外来北 藤巻奈緒美)

審議結果：承認

議題⑧「降圧剤別の降圧目標達成率の実態調査」の研究期間の延長について審議した。(申請者：循環器内科 森本達也)

審議結果：承認

議題⑨「甲状腺ホルモンと心機能」の研究期間の延長について審議した。

(申請者：循環器内科 森本達也)

審議結果：承認

議題⑩「活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口 5-ASA 製剤治療に関する実態調査(観察研究)」の研究計画書および実施体制の変更について審議した。(申請者：消化器内科 鈴木直之)

審議結果：承認

議題⑪「健康成人を用いた脳 FDG-PET ノーマルデータベースの作成とてんかん診断精度の向上」の研究責任者の変更について審議した。

(申請者：PET センター 福地一樹)

審議結果：承認

議題⑫「タルセバによる皮膚障害の予防を目的としたスキンケア指導の在り方に関する研究」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：薬剤部 中條倫成)

審議結果：承認

【報告事項】

臨床研究の終了について報告された。

議題①「肺癌 in situ および微小浸潤肺癌における EGFR 遺伝子変異の意義」

(申請者：呼吸器内科：江藤 尚)

議題②「全人工膝関節置換術 (TKA) 術後患者に低周波治療器のスーパータイダルモードを使用することにより膝関節周囲の腫脹・痛みが軽減するかについて」(申請者：リハビリテーション科 山田裕幸)

臨床研究の中止について報告された。

議題③「N-13-アンモニア心筋血流 PET 検査による心筋血流の定量評価」

(申請者：PET センター 福地一樹)

議題④「小腸腫瘍における FDG - PET/CT 検査の有用性に関する後方視的研究」

(申請者：PET センター 福地一樹)

【その他】

議題① 説明文書の雛型の見直しについて事務局案が提示され、次回委員会までに意見を集約した上で検討することになった。

議題② 検体の保存と使用（オプトアウト方式）について検討し、次回委員会までに他施設の状況等を調査した上で、再度検討することになった。