

平成 24 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<br/>開催場所</p>                | <p>平成 24 年 7 月 5 日 (木) 17 時 00 分 ～ 18 時 15 分<br/>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、<br/>大石 滋、伊藤嘉奈子、奥原秀盛、土井 修、伊関丈治、森 典子、中島信明、<br/>井上達秀、中嶋通明、川口清隆、西川洋子、鈴木崇代、平田靖子<br/>以上 15 名の委員</p>   |
| <p>議題及び審議<br/>結果を含む主<br/>な議論の概要</p> | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①「肺腺癌 in situ および微小浸潤肺腺癌における EGFR 遺伝子変異の意義」<br/>について実施の妥当性を審議した。(申請者：呼吸器内科 江藤 尚)<br/>審議結果：説明文書を修正の上、承認</p> <p>議題②「父子早期接触が第一子誕生後 1～2 か月の父親のメンタルヘルスに及ぼ<br/>す影響」について実施の妥当性を審議した。<br/>(申請者：看護部 (3D 病棟) 奥山 静)<br/>審議結果：保留</p> <p>議題③「手足症候群に対する馬油の効果について」について実施の妥当性を審議<br/>した。(申請者：外来北 藤巻奈緒美)<br/>審議結果：臨床研究計画書および説明文書を修正し、かつ、試験デザインについ<br/>て再考した上で、承認</p> <p>議題④「Outcome-based な透析導入後予後予測ツールの開発・検証に関する研究」<br/>について実施の妥当性を審議した。(申請者：腎臓内科 村上雅章)<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑤「水無脳症児への嗅覚・触覚刺激によるリラクゼーション介入～他職種と<br/>の共同の介入と視点を通して～」について実施の妥当性を審議した。<br/>(申請者：3B 杉本佳代子)<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑥「降圧剤別の降圧目標達成率の実態調査」について実施の妥当性を審議し<br/>た。(申請者：循環器内科 森本達也)<br/>審議結果：臨床研究計画書を修正の上、承認</p> |

議題⑦「甲状腺ホルモンと心機能」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：承認

議題⑧「小児服薬コンプライアンスの現状と推移」について実施の妥当性を審議した。(申請者：薬剤部 嘉屋道裕)

審議結果：承認

議題⑨「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)」の臨床研究計画書および説明文書の変更について審議した。

(申請者：循環器内科 土井 修)

審議結果：承認

議題⑩「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)」の研究期間延長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⑪「レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験 (N-SAS BC06)」の臨床研究計画書、説明文書および同意書の変更について審議した。(申請者：乳腺外科 中上和彦)

審議結果：承認

議題⑫「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常治療/強化治療) の比較研究 (EMPATHY)」の実施体制の変更について審議した。(申請者：糖尿病・内分泌内科 井上達秀)

審議結果：承認