

平成26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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成26年11月6日(木) 17時00分 ~ 18時30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、 伊藤嘉奈子、古川文子、荻田雅宏、松浦康夫、高木正和、谷口慎一、弓岡一恵、 中島信明、井上達秀、菊山正隆、吉川俊之、角入壽彦、後藤和久、沖 晃良 以上19名中16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】</p> <p>議題①「大量出血症例に対するフィブリノゲン濃縮製剤投与と輸血量に関する介入研究」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：救命救急センター 登坂直規) 審議結果：・説明文書を修正すること ・本研究は被験者又は代諾者から同意を取得した上で実施することとし、同意取得できない場合は、研究対象者から除外すること これらの条件を満たした上で、承認</p> <p>議題②「性腺機能低下症と絨毛性疾患患者における血漿 kisspeptin 濃度の測定」について実施の妥当性を審議した。 (申請者：糖尿病・内分泌内科 小川達雄 井上達秀) 審議結果：・性腺機能低下症患者、絨毛性疾患患者および健常人の各予定症例数を確認すること ・臨床研究計画書および説明文書を修正すること これらの条件を満たした上で、承認</p> <p>議題③「アルツハイマー病および認知機能低下者におけるリンパ球ビタミンC濃度および酸化ストレスマーカー測定に関する臨床的検討」の臨床研究計画書、研究期間および実施分担者の変更について審議した。 (申請者：神経内科/創薬育薬研究室 山田 浩) 審議結果：承認</p> <p>議題④「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」の研究責任者および研究期間の変更について審議した。 (申請者：放射線技術室 孕石 圭) 審議結果：承認</p>

議題⑤「実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント（BES）とエベロリムス溶出性ステント（EES）の有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験（NEXT）」研究期間の変更について審議した。（申請者：循環器内科 坂本裕樹）

審議結果：承認

議題⑥「JCOG1001 深達度 SS/SE の切除可能胃癌に対する網嚢切除の意義に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」の当該臨床研究で発生した有害事象報告について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

（申請者：外科 高木正和）

審議結果：承認

議題⑦「JCOG0912 臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣性を検証するランダム化比較試験」

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。（申請者：外科 高木正和）

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7件が報告された。

(1) 「シャント自己管理指導に対する課題～シャント自己管理の意識調査からみえてきたこと～」（申請者：透析室 田宮万理子）

・実施の妥当性

（平成26年10月7日 実施：条件付き承認）

(2) 「妊婦の体重増加に対する認識と体重増加量の関連-「過少体重増加」に焦点を当てて-」

・実施の妥当性

（平成26年10月22日 実施：条件付き承認）

(3) 「初めて子育てをする母親とその実母の里帰りを通じた関係性再構築のプロセス」

・実施の妥当性

（平成26年10月10日 実施：承認）

- (4) 「ケアの実態調査」(申請者：外来南 櫻井和江)
・実施の妥当性
(平成 26 年 10 月 2 日 実施：承認)
- (5) 「小児入院患者に発生する有害事象および、療養阻害要因の調査」
(申請者：薬剤部 嘉屋道裕)
・実施の妥当性
(平成 26 年 10 月 29 日 実施：条件付き承認)
- (6) 「当院におけるがん患者リハビリテーションの施行実態についての観察研究」
(申請者：リハビリテーション科 松本佳世)
・実施の妥当性
(平成 26 年 11 月 5 日 実施：承認)
- (7) 「心エコー法を用いた肺高血圧症が右室形態・機能に及ぼす影響に関する研究」(申請者：循環器内科 田中悦子)
・実施の妥当性
(平成 26 年 10 月 29 日 実施：条件付き承認)

【その他の審議事項】

議題① 臨床研究実施許可申請書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。