

2017年度 第4回 臨床研究審査委員会  
会議の記録の概要

開催日	2017年7月26日(水)
開催場所	国立病院機構 岡山医療センター 本館4階 研修室1,2
出席委員名	松原広己(委員長 臨床研究部長 循環器内科医長), 後藤隆文(副委員長 副院長 小児外科医師), 岡田正比呂(統括診療部長 心臓血管外科医師), 角南一貴(血液内科医長), 井上拓志(小児科医師), 小川愛子(臨床研究部医師), 岡田久香(看護部長), 市樂美千代(看護師長), 木内司(薬剤部長), 山根知己(企画課長), 阿部浩二(外部委員), 守屋明(外部委員), 新後雅弘(外部委員), 吉井一恵(外部委員) ※欠席: 正木修一(臨床検査技師長), 南本英孝(事務部長)

【委員会審議(実施申請に基づく研究実施に関する審議)】

番号	H29-臨研-020	
申請者	呼吸器内科 医長	柴山 卓夫
課題名	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-021	
申請者	糖尿病・代謝内科 医師	梶谷 展生
課題名	2型糖尿病におけるメトホルミンの免疫機能への影響	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認 ・同意書の代諾者欄、立会人欄を削除する。	

番号	H29-臨研-022	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験(SET-UP 試験)	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-023	
申請者	外来 看護師	神吉 佳代
課題名	乳がん手術を受ける患者が治療の意思決定に必要な看護支援を明確にする	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認 ・同意書、同意撤回書とも自署の印を削除する。 ・同意撤回書に代諾者欄を設ける。	

番号	H29-臨研-024	
申請者	6B病棟 看護師	森 菜都美
課題名	小児外科手術の術後に身体抑制が必要な患児に付き添う母親の思い	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認 ・同意説明文書の研究期間(至)を記載、2枚目は廃棄する。 ・同意書、同意撤回書の患者氏名:印→患児氏名:印は削除へ修正する。 ・同意書の家族氏名:印→母親氏名(自署)へ修正する。 ・同意撤回書の家族氏名:印→親族氏名(自署)[続柄]へ修正する。	

番号	H29-臨研-025	
----	------------	--

申請者	7A 病棟 看護師	秋山 慶明
課題名	大腿骨骨折後の高齢患者の術後せん妄発症状況の分析	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>アンケートスケールの使用許諾が必要かどうかを確認する。</li> <li>臨床研究審査委員会での分析方法についての説明内容を計画書へ追記する。</li> <li>臨床研究申請書の 6(1)(i)「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について改正版に従う旨を記載する。</li> <li>同意をとるのではなく、オプトアウトでの対応とする。</li> <li>評価のタイミングを再考する。</li> </ul>

番号	H29-臨研-026	
申請者	8A 病棟 看護師	西 夏実
課題名	頭頸部放射線治療を完遂することができた患者に対する看護師の支援	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>同意書、同意撤回書の被験者印を削除する。</li> <li>研究実施申請書の 6(5)(vi)を被験者(患者)には属しません。と修正する。</li> </ul>

番号	H29-臨研-027	
申請者	8B 病棟 看護師	早瀬 智子
課題名	医療用麻薬使用患者のアドヒアランス向上に必要な看護師の援助～薬剤師と個別性にあった共同指導を通じて～	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>アドヒアランスを分かりやすい日本語に修正する。</li> <li>研究分担者に研究に協力する薬剤師名を明記する。</li> <li>実施申請書、研究計画書に記載の A 病棟を、当病棟および 8B 病棟に修正する。</li> <li>対象の選択基準に使用中のオピオイドの薬剤名、再入院患者を明記する。</li> <li>対象の基準の長谷川式簡易知能評価スケールの使用を再考。</li> <li>同意書、同意撤回書に性別の記載欄を設ける。</li> </ul>

番号	H29-臨研-028	
申請者	8B 病棟 看護師	山本 明日香
課題名	同種造血幹細胞移植後患者へ用いる退院指導パンフレットの実態と改善点	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究計画書の登録期間(至)を平成 29 年 2 月から 30 年 2 月に修正する。</li> <li>同意説明文書の「診療上の不利になることは決してありません。」を「診療上の不利益は決してありません。」および「診療上、不利になることはありません。」等に修正する。</li> <li>同意説明文書に同意撤回時、同意撤回書の提出は必ずしも必要ではなく口頭のみでも可の旨を記載する。</li> <li>同意説明文書の問い合わせ先の指導教官を削除し、研究分担氏名を追記する。</li> <li>その他、改めて指摘する事項を修正する。</li> </ul>

番号	H29-臨研-029	
申請者	9A 病棟 看護師	永久 ひとみ
課題名	脳卒中患者の退院後の療養生活の実態と退院指導への課題	

審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究対象者の介護度、利用サービス等のデータをカルテよりあらかじめ収集しインタビューに望む旨を記載する。</li> <li>・実施予定期間を見直し修正する。</li> <li>・研究にかかる費用が発生することと、財源をどうするか記載する。</li> <li>・誤字等、改めて指摘する事項を修正する。</li> </ul>

番号	H29-臨研-030	
申請者	9B 病棟 看護師	長尾 拓哉
課題名	血糖測定 of 穿刺時に苦痛を軽減できる方法の検討	
審査事項	実施の適否	
判定	修正の上で承認	・同意書、同意撤回の被験者(患者)印を削除する。

【委員会審議(実施状況報告に基づく研究継続に関する審議)】

番号	H18-臨研-07	
申請者	小児外科 副院長	後藤 隆文
課題名	本邦における小児腎腫瘍に対する病期別統一プロトコール治療の有効性と安全性の評価	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H20-臨研-03	
申請者	小児外科 副院長	後藤 隆文
課題名	本邦における小児肝腫瘍に対する病期別統一プロトコール治療の有効性と安全性の評価	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H23-臨研-09	
申請者	小児外科 副院長	後藤 隆文
課題名	膀胱尿管逆流症患者の全国データベースへの医療情報登録(長期プロスペクティブスタディー)	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H23-臨研-61	
申請者	小児外科 副院長	後藤 隆文
課題名	小児固形腫瘍観察研究計画	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H24-臨研-35	
申請者	小児外科 副院長	後藤 隆文
課題名	高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法第II相臨床試験	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H28-臨研-迅速-39	
申請者	小児外科 副院長	後藤 隆文
課題名	停留精巣患児における精巣組織の病理学的検討	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H27-臨研-17	
申請者	循環器内科 レジデント	内藤 貴教
課題名	肺高血圧症に対する肺動脈血流速度と肺動脈内圧に関する研究	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

番号	H25-臨研-37	
申請者	循環器内科 医長	松原 広己
課題名	循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業「簡便な新規心血管イベント予知マーカーによる効率的なハイリスク患者抽出方法の確立(EXCEED-J Study)」	
審査事項	継続の適否	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2017年5月29日審査終了分)

番号	H29-臨研-016	
申請者	循環器内科 医師	田淵 勲
課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する、バルーン肺動脈形成術後の再狭窄の有無に関する検討」(Restenosis After Balloon Pulmonary Angioplasty for Patients with Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension.)	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

番号	H29-臨研-017	
申請者	循環器内科 レジデント	内藤 貴教
課題名	単施設における慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する、バルーン肺動脈形成術の長期転帰に関する検討」(Long-Term outcomes of Balloon Pulmonary Angioplasty for Patients with Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension: a single institution experience)	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

【迅速審査にて承認済みの事後報告】(2017年6月28日審査終了分)

番号	H29-臨研-018	
申請者	消化器内科 医長	山下 晴弘
課題名	ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究	
審査事項	実施の適否	
判定	承認	

以上