

1 日時及び場所

平成 28 年 3 月 10 日（木） 新棟小会議室

2 出席委員

梶川 隆、守山 英二、佐藤 英治、大元 和貴、大塚 眞哉、金吉 俊彦、
沖田 哲美、坪嶋 美恵子、立花 広志、小林 英樹

3 審議事項

1 [受付番号 59]

子宮頸がん根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第 I / II 相試験

研究責任者：放射線治療科 兼安 祐子 医長

【審査内容】 研究計画の開始について審議した。

【審査結果】 承認とする。

2 [受付番号 60]

多施設共同抗がん薬曝露実態調査と医療従事者の安全確保のための

「Hazardous Drugs の安全な取り扱い」の概念構築 H27-NH0（癌般）-01

研究責任者：胃腸・内視鏡外科 大塚 眞哉 医長

【審査内容】 研究計画の開始について審議した。

【審査結果】 承認とする。

3 [その他]

平成 27 年度実施臨床研究における実施状況及び中止・終了報告と

研究の継続について

【審査内容】 平成 27 年度当院実施臨床研究全 122 件中、中止 2 件、終了 22 件の
報告と、引き続き実施される 98 件の研究の継続について審議した。

【審査結果】 承認とする。

4 迅速審査報告

【新規申請】

1 [受付番号 52]

膵がん切除後の補助化学療法における S-1 単独療法と

S-1 とメトホルミンの併用療法の非盲検ランダム化第 II 相比較試験

研究責任者：消化器・肝胆膵外科 稲垣 優 医長

【審査内容】 研究計画の開始について審議した。

【審査結果】 平成 27 年 12 月 21 日に迅速審査にて承認された。

- 2 [受付番号 53]
外来患者の診察待ち時間に対する外来看護師の意識と行動力調査
～看護実践能力と診察待ち時間に対する行動の関係性を明らかにする～
研究責任者：第一外来 早川 由季子 看護師
【審査内容】 研究計画の開始について審議した。
【審査結果】 平成 27 年 12 月 25 日に迅速審査にて承認された。

- 3 [受付番号 54]
H27-NH0(循環)-03 急性肺塞栓症の予後に関する多施設共同コホート研究
－慢性血栓塞栓性肺高血圧症の発症との関連－
研究責任者：臨床研究部 梶川 隆 臨床研究部長
【審査内容】 研究計画の開始について審議した。
【審査結果】 平成 28 年 2 月 8 日に迅速審査にて承認された。

- 4 [受付番号 55]
食物経口負荷試験においてより効果的なプレパレーションの導入検討の
アンケート調査
研究責任者：成育医療研究室 上原 宏美 保育士
【審査内容】 研究計画の開始について審議した。
【審査結果】 平成 28 年 2 月 25 日に迅速審査にて承認された。

- 5 [受付番号 56]
小児治験に参加した保護者へのアンケート調査
研究責任者：成育医療研究室 上原 宏美 保育士
【審査内容】 研究計画の開始について審議した。
【審査結果】 平成 28 年 2 月 25 日に迅速審査にて条件付き承認となった。
修正資料提出後、平成 28 年 2 月 29 日に回覧が終了した。

- 6 [受付番号 57]
病棟の壁に描かれている絵に関するアンケート調査
研究責任者：事務部 小林 英樹 管理課長
【審査内容】 研究計画の開始について審議した。
【審査結果】 平成 28 年 2 月 28 日に迅速審査にて承認された。

【倫理審査条件付き承認課題】

- 1 [受付番号 45]
緩和ケアのスクリーニングに対応する病棟看護師の意識と現状
研究責任者：4 病棟 木坂 仁美 緩和ケア認定看護師
【回覧内容】 修正版資料について回覧した。
【審査結果】 平成 27 年 12 月 13 日に回覧が終了した。

2 [受付番号 46]

AP0-15 (Assessment of Positive Occupation : APO) の一般化可能性の検討

研究責任者：リハビリテーション科 守谷 梨絵 作業療法主任

【回覧内容】 修正版資料について審議した。

【審査結果】 平成 28 年 1 月 25 日に回覧が終了した。

【倫理審査承認事項変更申請】

1 [変更]

HER2 陽性の進行・再発胃癌に対する S-1+Docetaxel+Trastuzumab 併用療法の
第Ⅱ相試験

研究責任者：胃腸・内視鏡外科 大塚 眞哉 医長

【審査内容】 登録期間および研究分担者の変更について審議した。

【審査結果】 平成 27 年 12 月 18 日に迅速審査にて承認された。

2 [変更]

近年の新人看護師に対するプリセプターの思いを知る

研究責任者：5 病棟 高橋 梨紗 看護師

【審査内容】 調査日程の変更について審議した。

【審査結果】 平成 28 年 1 月 25 日に迅速審査にて承認された。

3 [変更]

高齢者（75 歳以上）進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+
ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験
TORG1323

研究責任者：呼吸器内科 岡田 俊明 医長

【審査内容】 研究計画書と同意説明文書の変更について審議した。

【審査結果】 平成 28 年 3 月 1 日に迅速審査にて承認された。