

第 134 回 臨床研究審査委員会議事録

開催日時	2019年8月20日(火曜日) 17時07分～17時39分
開催場所	高知医療センター 2階 やなせすぎ
委員等の出席状況	委員長 中村 敏夫(出) 副委員長 田中 聡(出) 委員 原田 浩史(出)、山本 克人(欠)、澁谷 祐一(出)、南 晋(欠)、 永野 志歩(出)、太田 剛史(欠)、有澤 良子(出)、 松下 由香(欠)、今西 優子(欠)、段松 雅弘(欠)、 門口 直仁(欠)、吉田 健二(欠)、十萬 敬子(欠)、 谷脇 三和(出)、谷内 恵介(欠)、梅原 省三(出)、 大川 惺曠(出)、大藪 雅司(出) オブザーバー 小野 憲昭(出)
庶務担当	薬剤局 門口 直仁
議事録作成者	臨床試験管理センター 高地 均

議事の概要等

議事概要(決定事項等)

- 1 前回議事録の確認
- 2 保険適用外診療(投薬)について
 - 1) 「Pendred 症候群に対するパークロレート放出試験」
申請者：乳腺甲状腺外科 大石一行
部署責任者：
目的・理由・内容：資料 2-3 参照

申請者による概要説明後、(検査薬、患者負担、患者数、Pendred 症候群) について質疑応答があり、審議の結果、以下の判定となった。

判定：条件付き承認

(補足説明)

実施するにあたり下記の対応を行うことを条件した。

- 1) 費用については病院負担(関連のシンチグラムを含む)とすること。
- 2) 当院用の患者説明文書・同意書には、次の事項を明記すること。
 - ・患者の費用負担はないこと
 - ・当該診療行為の危険性について
 - ・一連の検査(関連のシンチグラムを含む)での有害事象発生時対応について

* 「想定していない」という一文は適切ではない

3) 作成した患者説明文書を用いて当該診療行為の利益・不利益について十分に情報提供して同意を取得すること。

3 迅速審査にて承認済みの案件

=臨床研究=

1) STEMI 患者のドクターヘリ搬送－看護師の役割と今後の展望－

申請者：救命救急センター 中田有香

内容：資料 1－1

研究体制：個人研究（学会発表）

2) 急性期脳卒中症例における現場採血の有用性の検討

申請者：救命救急センター 塚地草平

内容：資料 1－2

研究体制：個人研究（学会発表）

3) 致命的な自殺行動を行い、当科に入院することとなった未成年患者の特徴について

申請者：精神科 大原伸騎

内容：資料 1－3

研究体制：個人研究（学会発表）

4) 院内がん登録と DPC を使った QI 研究（2017 年症例）

申請者：医療情報センター 長田由美子

内容：資料 1－4

研究体制：登録事業

5) がん患者の苦痛スクリーニングの現状評価～トリアージ内容に焦点をあてて～

申請者：看護局 北添可奈子

内容：資料 1－5

研究体制：個人研究（学会発表）

6) がん患者の苦痛スクリーニングの現状評価～全人的苦痛の内容に焦点をあてて～

申請者：看護局 北添可奈子

内容：資料 1－6

研究体制：個人研究（学会発表）

7) 前成人期で腎移植を行った患者への自己管理に向けた看護介入～入院中の関わりを

振り返り退院支援に活かす～

申請者：看護局 5A 岩城綾

内容：資料 1－7

研究体制：個人研究（学会発表）

8) 脳梗塞急性期画像による認知機能の予後予測に関する後ろ向き観察研究

申請者：脳神経外科 上羽佑亮

内容：資料 1－8

研究体制：個人研究（学術論文）

9) 閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳がんに対するパルボシクリブ療法の観察研究

申請者：乳腺甲状腺外科 高島大典

内容：資料 1－9

研究体制：多施設共同研究

10) 癌特異的発現膜タンパク質である LSR、GPC1 の機能解析

申請者：消化器外科 岡林雄大

内容：資料 1－10

研究体制：多施設共同研究

11) 大腸癌肝転移に対する術前化学療法の効果についての多施設共同研究

申請者：消化器外科 岡林雄大

内容：資料 1－11

研究体制：多施設共同研究

12) 胎児異常を告知された家族が告知から出産までの過程で形成する家族のコミットメント

申請者：高知県立大学大学院看護学研究科 岩田明日香

内容：資料 1－12

研究体制：個人研究（学術論文）

13) 我が国の小児 CT 検査で患児が受ける線量の実態調査（2018）

申請者：医療技術局 岡林宏

内容：資料 1－13

研究体制：多施設共同研究

1 4) Tron FX 血栓除去デバイス市販後登録研究

申請者：脳神経外科 太田剛史

内容：資料 1 - 1 4

研究体制：多施設共同研究

= 終了報告 =

1 5) 静脈部分切除を伴う臍頭十二指腸切除術後、下大静脈閉塞による急性腎障害の一例

申請者：集中治療科 濱田奈保

内容：資料 1 - 1 5

次回委員会：令和元年 9 月 17 日（火） 17 時 00 分から開催予定（2 階やなせすぎ）

以 上