

平成 29 年 5 月度 医療法人原三信病院臨床研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2017 年 5 月 17 日(18:05~18:55) 医療法人原三信病院 第 5 会議室
出席委員名	・林 真 ・当間 宏樹 ・野口 賢一 ・宮崎 さとみ ・徳永 真弓 ・田邊 順子 ・山田 一博 ・川上 優 ・武井信介 ・光安 正哉 記録議事進行: 竹内育美
議題及び 審議結果	<p>議題 1 [ヒト腸管免疫における免疫学的異常の解析] ・書類内容確認し、研究開始の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 2 [在宅ターミナルケアに携わる介護職の困難感を支える訪問看護師の在り方] ・書類内容確認し、研究開始の妥当性について審議した。 審議結果:審議不能</p> <p>* 審議書類提出不備の指摘あり、再提出後に審議予定とする。</p> <p>議題 3 [骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験 - JSCT Haplo17 MAC -] ・書類内容確認し、研究開始の妥当性について審議した。 審議結果:変更の勧告</p> <p>*「説明及び同意書」文書をよりわかりやすく、一文追加したほうが良いとの委員アドバイスであった。 修正資料が提出され、委員長確認の上、研究開始「承認」した。</p> <p>議題 4 [強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験 - JSCT Haplo17 RIC -] ・書類内容確認し、研究開始の妥当性について審議した。 審議結果:変更の勧告</p>

議題及び
審議結果

*「説明及び同意書」文書をよりわかりやすく一文追加したほうが良いとの
委員アドバイスであった。
修正資料が提出され、委員長確認の上、研究開始「承認」した。

議題 5

[レシピエントが有する抗 HLA 抗体の抗原特異性と反応強度が血 縁者間 HLA 不適合
移植、および、非血縁者間臍帯血移植の生着 に与える影響]

・書類内容確認し、研究開始の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 6

[多発性骨髄腫患者におけるカルフィルゾミブ治療後の心血管合併症および心電図異常
についての後方視的検証]

・書類内容確認し、研究開始の妥当性について審議した。

審議結果:承認

* 記載間違いや表現についての指摘事項であった。
修正資料後、研究開始「承認」とした。

議題 7

[保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 -ダルベポエチンアルファ製剤低反応
に関する検討-]

・書類内容確認し、研究継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 8

[尿管ステント関連症状問診票(Ureteric Stent Questionnaire)日本語訳の開発]

・書類内容確認し、研究継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

特記事項

・平成 29 年 6 月度 委員会開催日、開催時間、会議室報告