

平成30年度 第2回 倫理審査委員会議事要旨

1. 開催日時・場所 平成30年9月10日（月） 大会議室
2. 出席委員 (内部委員)田村 明彦、羽金 和彦、加藤 徹、菊池 純一、藤澤 千栄美、大塚 知信
(外部委員)小西 敏正、矢野 安剛、山田 有希子

3. 審議事項

①【新規申請】

- 1) 課題名：急性心筋梗塞患の冠動脈診断造影の際に行う「多軌道回転造影システム (XperSwing)」の有用性に関する検討
申請者：循環器内科 諏訪 秀明 医師
【審査事項】研究計画等の該当指針の適合性等、臨床研究の実施
【審査結果】条件付承認
- 2) 課題名：学年比較による看護学生の学年別課題発見力の実態
申請者：栃木医療センター附属看護学校 春藤 尚子 教員
【審査事項】研究計画等の該当指針の適合性等、臨床研究の実施
【審査結果】継続審議
- 3) 課題名：開放病院として地域開業医と連携した退院支援の現状についての考察
申請者：5階病棟 野沢 峰子 看護師
【審査事項】研究計画等の該当指針の適合性等、臨床研究の実施
【審査結果】条件付承認

4. 終了・中止報告

- 1) 課題名：安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study) (倫26-18)
研究責任者：循環器内科 加藤 徹 臨床研究部長
【研究終了日】平成30年9月30日

5. 迅速審査報告

- 1) 課題名：食物経口負荷試験によるアナフィラキシーに関する調査
申請者：小児科 石井 とも 医師
【審査事項】研究計画等の該当指針の適合性等、臨床研究の実施
【審査結果】承認
- 2) 課題名：C型肝炎に対するグレカプレビル/ピブレンタスビル治療の有用性に関する北関東多施設共同研究
申請者：内科 上原 慶太 内科部長
【審査事項】研究計画等の該当指針の適合性等、臨床研究の実施
【審査結果】承認
- 3) 課題名：抗凝固薬服用中に脳梗塞を発症した患者の服薬に関わる要因分析
申請者：薬剤部 辰己 晋平 製剤主任
【審査事項】研究計画等の該当指針の適合性等、臨床研究の実施
【審査結果】承認

6. NHO EBM研究報告

- 1) 課題名：神経症・うつ状態を有する喫煙者の禁煙治療における抑肝散の効果に関する二重盲検無作為化比較試験 (H26-EBM(介入)-02)
研究責任者：循環器内科 加藤 徹 臨床研究部長
【報告事項】中央倫理審査委員会にて臨床研究の継続が承認

7. NHO共同ネットワーク研究報告

- 1) 課題名：慢性心不全患者の新しい再入院リスク評価法の確立－新規バイオマーカーと心不全再入院イベントの関連 (H26-NHO(循環)-01、H29-NHO(循環)-02)
研究責任者：循環器内科 加藤 徹 臨床研究部長
【報告事項】中央倫理審査委員会にて臨床研究の継続が承認

- 2) 課題名：胎児のホルモン異常と停留精巣発生リスクに関する研究 (H28-NH0(成育)-03)
研究責任者：小児外科 羽金 和彦 統括診療部長
【報告事項】中央倫理審査委員会にて臨床研究の継続が承認
- 3) 課題名：計算流体力学（CFD）解析を用いた内頸動脈狭窄症における血行力学的因子の役割研究 (H28-NH0(脳卒中)-01)
研究責任者：脳神経外科 石原 雅行 外来診療部長
【報告事項】中央倫理審査委員会にて臨床研究の継続が承認
- 4) 課題名：高血圧性心肥大症を対象とした高吸収クルクミンによる左室拡張障害改善効果検証のための二重盲検無作為化比較臨床試験 (H27-NH0(循環)-01)
研究責任者：循環器内科 加藤 徹 臨床研究部長
【報告事項】中央倫理審査委員会にて臨床研究の継続が承認
- 5) 課題名：未破裂脳動脈瘤患者における動脈瘤増大・破裂危険因子に関する計算流体力学（CFD）解析を用いた研究 (H25-NH0(脳卒中)-01)
研究責任者：脳神経外科 石原 雅行 外来診療部長
【報告事項】中央倫理審査委員会にて臨床研究の継続が承認
- 6) 課題名：禁煙後体重増加に対する栄養指導の効果を検証する多施設共同前向き無作為化群間並行比較試験 (H28-NH0(多共)-01)
研究責任者：循環器内科 加藤 徹 臨床研究部長
【報告事項】中央倫理審査委員会にて臨床研究の継続が承認