

第4回倫理委員会 令和 2年 7月 2日(木)

申請者		看護師	田井 克彌
受付番号	0207	手術室看護師の看護の質向上を目指して ～PNS目標設定シートの活用による効果～	
研究の概要		手術室では看護師がペアとなり看護を行っており、経験不足等の理由によりパートナーとの日々の関わりが稀薄である。パートナーPNS目標設定シートを活用することで、パートナーとの関わりを強化し、手術室の看護の質の向上を図ることを目的とする。	
判定	継続審議	添付の資料が不足であり、審査ができないため。	

申請者		看護師	藤川 奈々子
受付番号	0206	NICUでの充実した退院支援の検討 —退院後のアンケート調査をもとに—	
研究の概要		NICUを退院した児の母親にアンケート調査を実施し、集計・分析する。退院後に育児で感じている母親の困難事項を明らかにし、その指導内容を検討することで円滑な退院指導ができ看護の質向上に繋げることを目的とする。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		看護師	植田 悠太
受付番号	0208	がん薬物療法施行患者のセルフマネージメントを高めるための方法の検討 —有害事象セルフチェックシートを医療従事者とのコミュニケーションツールとして活用して—	
研究の概要		がん薬物療法を行う患者に対して有害事象セルフチェックシートを使用し、コミュニケーションツールとして医師・コメディカルが共有することで有害事象の早期発見につながる。	
判定	継続審議	添付の資料が不足であり、審査ができないため。	

申請者		薬剤師	松本 拓真
受付番号	0209	シスプラチン誘発性悪心・嘔吐に対するパノロセトロン、アプレピタント、オランザピンによる3剤併用制吐療法の有効性および安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相試験	
研究の概要		シスプラチン(50mg/m ² 以上)を含むレジメンによる初回治療を受ける予定の固形悪性腫瘍患者を対象として、パノロセトロン(PALO)、アプレピタント(APR)、オランザピン(OLN)の3剤併用による制吐療法の有効性と安全性を第Ⅱ相試験で検討する。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		臨床検査技師長	福田 智
受付番号	0210	“臨床検査を終了した検体の使用について”の掲載について	
研究の概要		患者より採取した残余検体を各種検査法の基礎的検討や臨床研究を行うにあたり、ホームページ上に「臨床検査を終了した検体の使用について」を掲載し、患者さんに拒否する機会を与える。	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		副院長	田中屋 宏爾
受付番号	2564 平成26年3月6日付 承認	【倫理審査承認事項変更】 遺伝性消化管腫瘍症候群(ポリポーシス及び関連癌を含む)における原因遺伝子の同定と新たな原因候補遺伝子の探索・次世代シーケンシング技術を利用して	
変更事項の内容		共同研究者:外科医長・統括診療部長 田中屋宏爾 ⇒ 副院長 田中屋宏爾 (実施機関の代表者、WES/WGS対象者検討委員会含む) 概要:研究計画書 遺伝子解析、臨床研究実施機関、遺伝子カウンセリング2次的所見への対応他	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	2932 平成29年8月3日付 承認	【倫理審査承認事項変更】 SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究(SCRUM-Japan Registry)	
変更事項の内容		参考資料 第2.1版 ⇒ 第2.2版 ⇒ 第2.3版 適格性確認票 ver.2.0.1 ⇒ ver.2.0.2 ⇒ ver.2.0.3	
判定	承認	全員一致で承認した	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	特-1806	【疾病等報告】 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(J-SONIC)	
実施計画番号		jRCTs071180049	
報告の内容		報告施設名:大阪国際がんセンター呼吸器内科 ----- 【AE66】 (治療レジメン・カルボプラチン「NK」、アブラキサン注、オフエブ) ・有害事象分類:入院又は入院の延長 ・有害事象名:血便 ・因果関係:possible ・予期性:既知	

申請者		診療部長	久山 彰一
受付番号	特-1903	【疾病等報告】 EGFR遺伝子変異陽性 再発・進行非小細胞肺癌患者対象のAfatinib またはOsimertinib を一次治療とした無作為化非盲検第II 相試験(HeaT ON BeaT)	
実施計画番号		jRCTs031190221	
報告の内容		報告施設名:新潟大学医歯学総合病院 ----- 【A02】 臨床研究に用いた医薬品の販売名又は一般名:ジオトリフ ・有害事象分類:入院又は入院の延長 ・有害事象名: アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 ・疾病等発現日:2020年6月1日 ・因果関係:あり ・予期性:既知 ・転帰:回復	