

平成 28 年度 第 1 回 臨時倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成 28 年 4 月 13 日(水) 委員会 15:00~15:30 講習 15:50~16:20
開催場所	国立病院機構独立行政法人 東埼玉病院中会議室
出席委員名	正田 良介、尾方 克久、田村 拓久、大塚 友吉、村越 功治、鎌田 良子、竹内 茂男、秋山 雅彦、飯野 和之、齋藤 隆宗、酒井 恵、草野 和美
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①手順書の定めに従い、課題の変更と終了について 13 課題の審議を行った。</p> <p>審議結果:13 課題 承認</p> <p>【報告事項・その他】</p> <ul style="list-style-type: none">・平成 28 年度独立行政法人国立病院機構東埼玉病院倫理審査委員会委員の指名の報告を行った。・次回の倫理審査委員会開催日について・平成 28 年倫理審査委員会・治験審査委員会講習

平成 28 年度 第 2 回 臨時倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成 28 年 5 月 11 日(水) 委員会 15:05~15:15
開催場所	国立病院機構独立行政法人 東埼玉病院中会議室
出席委員名	正田 良介、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、村越 功治、鎌田 良子、竹内 茂男、秋山 雅彦、飯野 和之、齋藤 隆宗、酒井 恵、草野 和美
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①手順書の定めに従い、課題の継続について 10 課題の報告を行った。</p> <p>審議結果:10 課題 承認</p> <p>【その他】</p> <p>・次回の倫理審査委員会開催日について</p>

平成 28 年度 第 1 回 倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成 28 年 6 月 15 日(水) 委員会 15:00～16:05
開催場所	国立病院機構独立行政法人 東埼玉病院中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、村越 功治、鎌田 良子、竹内 茂男、秋山 雅彦、飯野 和之、齋藤 隆宗、酒井 恵、草野 和美
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①申請番号 16-1 臨床研究部長 尾方克久申請による 「筋強直性ジストロフィー患者報告アウトカム(Myotonic Dystrophy Health Index,MDHI)の日本語版作成と妥当性の検討」について審議を行った。 審査結果:承認</p> <p>議題②申請番号 16-2 内科医長 今永光彦申請による 「入院した在宅非がん患者において, 入院後 1 年以内の死亡と関連する因子は何か?」について審議を行った。 審査結果:承認</p> <p>議題③申請番号 16-3 作業療法士 三橋里子申請による 「自宅退院予定患者の身体活動の検討ー回復期リハビリテーション対象疾患と呼吸器疾の比較ー」について審議を行った。 審議結果:承認</p> <p>議題④申請番号 16-4 2 階病棟看護師 吉橋浩申請による 「操作可能教材の作成と導入評価～人工呼吸リークテスト指導を通して～」について審議を行った。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤倫理審査手順書の定めに従い、2 課題の変更についての審議を行った。 審議結果:2 課題 承認</p>

	<p>【報告事項】</p> <p>議題①倫理審査手順書の定めに従い、課題の終了について 20 課題の報告を行った。</p> <p>【その他】</p> <p>・次回の倫理審査委員会開催日について</p>
--	--

平成 28 年度 第 3 回 臨時倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成 28 年 6 月 23 日(木) 15:00~15:05
開催場所	国立病院機構独立行政法人 東埼玉病院応接室
出席委員名	正田 良介、尾方 克久、田村 拓久、村越 功治、竹内 茂男、秋山 雅彦
議題および審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①倫理審査手順書の定めに従い、1 課題の変更についての審議を行った。 審議結果:1 課題 承認

平成 28 年度 第 2 回 倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成 28 年 7 月 20 日(水) 委員会 15:05～16:00
開催場所	国立病院機構独立行政法人 東埼玉病院中会議室
出席委員名	正田 良介、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、村越 功治、鎌田 良子、竹内 茂男、秋山 雅彦、飯野 和之、齋藤 隆宗、酒井 恵、草野 和美
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①申請番号 16-5 神経内科医長 鈴木幹也申請による 「筋疾患患者の緊急入院の特徴」について審議を行った。 審査結果:承認</p> <p>議題②申請番号 16-6 3階南病棟副看護師長 浅子久美子申請による 「重症心身障害児(者)病棟で働く看護師を対象とした口腔ケアスキル教育介入におけるケア達成感と自己研鑽する能力への影響」について審議を行った。 審査結果:承認</p> <p>議題③申請番号 16-7 2階北病棟看護師 小池彩乃申請による 「筋ジストロフィー患者を初めて継続的に受け持つ看護師が予測する患者の病状変化」について審議を行った。 審議結果:承認</p> <p>議題④申請番号 16-8 2階南病棟看護師 下川夏子申請による 「DMD 患者の特徴を考慮した褥瘡予防方法の検討－体位変換を用いて－」について審議を行った。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤申請番号 16-9 2階南病棟看護師 柴田 亜由美申請による 「DMD 患者の経腸栄養移行への意志決定に影響する要因」について審議を行った。 審議結果:条件付承認</p>

	<p>【報告事項】</p> <p>議題①倫理審査手順書の定めに従い、課題の変更について1課題の報告を行った。</p> <p>【その他】</p> <p>・次回の倫理審査委員会開催日について</p>
--	---

平成 28 年度 第 3 回 倫理審査委員会議事録・概要

開催日時	平成 28 年 9 月 21 日(水) 委員会 15:05~15:55
開催場所	独立行政法人国立病院機構東埼玉病院中会議室
出席委員名	尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、村越 功治、竹内 茂男 秋山 雅彦、飯野 和之、齋藤 隆宗、草野 和美
議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①申請番号 16-10 歯科・口腔外科 歯科レジデント 生野誠申請による 「当院における筋ジストロフィー患者の口腔内の現状」について審議を行った。 審査結果:承認</p> <p>議題②申請番号 16-11 1 階病棟看護師 福井麻梨奈申請による 「神経難病患者をケアする卒後 2~5 年目の看護師が仕事を継続するための 要因」について審議を行った。 審査結果:承認</p> <p>議題③申請番号 16-12 4 階病棟看護師 五十嵐美香申請による 「自宅退院する脳血管疾患患者の介護をうけとめる家族の体験」について審議 を行った。 審議結果:条件付承認</p> <p>議題④申請番号 16-13 2 階北病棟療養介助専門員 佐藤洋申請による 「レクリエーションが入院生活の質に及ぼす影響に関する一考察」について審 議を行った。 審議結果:承認</p> <p>議題①倫理審査手順書の定めに従い、課題の変更についての審議を行った。 審議結果:2 課題 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①倫理審査手順書の定めに従い、課題の終了について 1 課題の報告を行った。</p> <p>【その他】</p> <p>・次回の倫理審査委員会開催日について</p>

平成 28 年度 第 4 回 臨時倫理委員会議事録・概要

開催日時	平成 28 年 10 月 27 日(水) 委員会 15:00~15:15
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 東埼玉病院 応接室
出席委員名	青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、村越 功治 鎌田 良子、竹内 茂男、石田 雄一
議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①申請番号 16-14 2 階南病棟看護師長 鈴庄 仁美申請による 「本邦における褥瘡の有病者に関する実態調査」について審議を行った。 審査結果:承認</p> <p>議題②申請番号 16-15 臨床研究部長 尾方 克久申請による 「デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の両親の健康状態に関する調査」について審議を行った。 審査結果:承認</p> <p>※尾方委員は当該研究に関与するため司会は村越委員と交代し、審査時は退席した。</p> <p>議題①倫理審査手順書の定めに従い、課題の変更についての審議を行った。 審議結果:1 課題 承認</p>

平成 28 年度 第 4 回 倫理委員会議事録・概要

開催日時	平成 28 年 11 月 16 日(水) 委員会 15:05～15:45
開催場所	独立行政法人国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、青山 克彦、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、村越 功治、鎌田 良子 竹内 茂男、石田 雄一、飯野 和之、齋藤 隆宗、酒井 恵、草野 和美
議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①申請番号 16-16 リウマチ科医長 中嶋 京一申請による 「実地臨床における 1 剤の TNF 阻害薬による関節リウマチ治療無効例に対す るセルトリズマブペゴル(sertolizumab pegol)の有効性と安全性の検討」につい て審議を行った。 審査結果:承認</p> <p>議題②申請番号 16-17 呼吸器外科医師 後藤 正志申請による 「非小細胞肺癌(cT1a, bN0M0)に対する肺部分切除術の多施設前向き観察 研究」について審議を行った。 審査結果:承認</p> <p>議題③申請番号 16-18 1 階病棟看護師 辻 彩恵子申請による 「神経疾患患者の転倒転落の傾向～当院の神経内科病棟におけるインシデン ト・アクシデントレポートを振り返って～」について審議を行った。 審議結果:承認</p> <p>議題④申請番号 16-19 神経内科医師 村上 てるみ申請による 「Duchennu 型筋ジストロフィー患者における脊椎変形の検討」について審議を 行った。 審議結果:承認</p> <p>※尾方委員は当該研究に関与するため司会は村越委員が務め、審査時は 退席した。</p> <p>議題⑤倫理審査手順書の定めに従い、課題の変更についての審議を行った。 審議結果:2 課題 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①倫理審査手順書の定めに従い、課題の終了について 2 課題の報告を行った 議題②第4回臨時倫理委員会(平成 28 年 10 月 27 日開催)について報告を行った。</p>

議題③倫理委員会規定の改正(平成 28 年 10 月 27 日改正)について報告を行った。

議題④倫理委員会委員の指名(平成 28 年 10 月 1 日付)について報告を行った。

議題⑤倫理委員会委員の指名(平成 28 年 10 月 20 日付)について報告を行った。

議題⑥倫理委員会委員の指名(平成 28 年 11 月 1 日付)について報告を行った。

【その他】

・次回の倫理審査委員会開催日について

平成 28 年度 第 5 回 臨時倫理委員会議事録・概要

開催日時	平成 28 年 12 月 22 日(木) 委員会 15:00~15:01
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 東埼玉病院 応接室
出席委員名	青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、村越 功治 鎌田 良子、竹内 茂男、石田 雄一
議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要	【審議事項】 議題①申請番号 14-7-9 臨床研究部長 尾方 克久申請による 「遅発型ポンペ病患者ハイリスクスクリーニング調査研究」について審議を 行った。 審査結果:承認

平成 28 年度 第 5 回 倫理委員会議事録・概要

開催日時	平成 29 年 1 月 18 日(水) 委員会 15:00~16:15
開催場所	独立行政法人国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、青山 克彦、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、村越 功治、鎌田 良子 竹内 茂男、石田 雄一、飯野 和之、齋藤 隆宗、酒井 恵、草野 和美
議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①申請番号 16-20 2 階南病棟看護師 並木 友美 申請による 「人工呼吸器を装着する筋ジストロフィー患者にとって入浴できることの意味」 について審議を行った。 審査結果:承認</p> <p>議題②申請番号 16-21 理学療法士 春山 幸志郎 申請による 「呼気閾値負荷とマウスピース形状が体幹側腹部筋収縮に及ぼす影響:超音 波イメージングを用いた検討」について審議を行った。 審査結果:承認</p> <p>議題③申請番号 16-22 理学療法士 降矢 茂実 申請による 「筋ジストロフィー患者へのリハビリテーションサービス品質と QOL の関連性」 について審議を行った。 審議結果:条件付承認</p> <p>議題④申請番号 16-23 理学療法士 平野 誠一郎 申請による 「肺切除術当日の早期離床の効果と端座位が達成できる因子の検討」につい て審議を行った。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤申請番号 16-24 理学療法士 伊藤 玲 申請による 「当院の肺葉切除リハビリテーションクリニカルパスを用いた介入効果の検討」 について審議を行った。 審議結果:条件付承認</p> <p>※以下課題より、尾方委員は研究に関与するため司会は村越委員が務め、審査 時は退席した。</p>

議題⑥申請番号 16-25 神経内科医師 村上 てるみ 申請による

「神経筋疾患患者の移行期医療の現状と課題」について審議を行った。

審議結果:承認

議題⑦申請番号 16-26 臨床研究部長 尾方 克久 申請による

「神経・筋疾患の研究基盤としての病理検体の確保と保存に関する研究」について審議を行った。

審議結果:承認

議題⑧申請番号 16-27 臨床研究部長 尾方 克久 申請による

「プリオン病の病理解析および病態解明に関する研究」について審議を行った。

審議結果:承認

議題⑨申請番号 16-28 臨床研究部長 尾方 克久 申請による

「神経・筋疾患の病態および治療に関する後方視的観察研究」について審議を行った。

審議結果:承認

議題⑩申請番号 16-29 臨床研究部長 尾方 克久 申請による

「埼玉県におけるスモンの現状に関する調査研究」について審議を行った。

審議結果:承認

議題⑪倫理審査手順書の定めに従い、課題の変更についての審議を行った。

審議結果:1 課題 承認

【報告事項】

議題①倫理審査手順書の定めに従い、課題の終了について6 課題の報告を行った。

議題②第5 回臨時倫理委員会(平成 28 年 12 月 22 日開催)について報告を行った。

【その他】

・次回の倫理審査委員会開催日について

平成 28 年度 第 6 回 倫理委員会議事録・概要

開催日時	平成 29 年 3 月 15 日(水) 委員会 15:00~16:25
開催場所	独立行政法人国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、青山 克彦、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、村越 功治、鎌田 良子 竹内 茂男、石田 雄一、飯野 和之、齋藤 隆宗、酒井 恵、草野 和美
議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①申請番号 16-30 内科医長 今永 光彦 申請による 「高齢の在宅非がん患者における予後予測スコアの開発」について審議を行った。 審査結果:承認</p> <p>議題②申請番号 16-31 内科医長 今永 光彦 申請による 「経口摂取が困難な非がん終末期患者に対する少量輸液施行の医学的意義に関する検討」について審議を行った。 審査結果:承認</p> <p>議題③申請番号 16-32 理学療法士 山羽 洋輔 申請による 「Mini-Balance Evaluation Systems Test を利用した進行性核上性麻痺患者に対する転倒予測の検討」について審議を行った。 審議結果:条件付承認</p> <p>議題④申請番号 16-33 理学療法士 山羽 洋輔 申請による 「Mini-Balance Evaluation Systems Test を利用した脊髄小脳変性症患者に対する転倒予測の検討」について審議を行った。 審議結果:条件付承認</p> <p>議題⑤申請番号 16-34 副看護師長 新井 由美 申請による 「慢性疾患患者の実践ケアを行う看護師の学習環境づくり」について審議を行った。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥申請番号 16-35 診療放射線技師長 鈴木 成人 申請による 「X 線 CT 検査における患者被ばくと検査内容に関する実態の多施設調査」について審議を行った。 審議結果:条件付承認</p>

※以下課題より、尾方委員は研究に関与するため司会は村越委員が務め、審査時は退席した。

議題⑦申請番号 16-36 神経内科医師 生田目 禎子 申請による

「脊髄小脳変性症の初発、合併症、臨床経過、予後」について審議を行った。

審議結果:承認

議題⑩倫理審査手順書の定めに従い、課題の変更についての審議を行った。

審議結果:5 課題 承認

【報告事項】

議題①倫理審査手順書の定めに従い、課題の終了について 4 課題の報告を行った。

【その他】

- ・次回の倫理審査委員会開催日について
- ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の一部改正における講習会を行った。