

# 平成 29 年度 第 6 回 臨床研究倫理審査委員会 審議事項 および 審議結果

臨床研究倫理審査委員会

開催日時:平成 30 年 2 月 16 日(金)16:00~17:15

場所:緩和病棟 2F 多目的室

## 1. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 糖尿病・内分泌内科 落合 啓史

課題名: DTR-QOL 患者満足度調査票を用いた、フラッシュグルコースモニタリングシステム導入による糖尿病患者の QOL の改善効果における調査

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )

## 2. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 緩和ケア科 渡邊 紘章

①課題名: 遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究(J-HOPE4)

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )

②課題名: 症状スクリーニングで同定された血液腫瘍患者と固形癌患者の苦痛症状頻度の比較

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )

## 3. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 循環器内科 今井 元

①課題名: 新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査  
- New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )

②課題名: 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究  
All Nippon AF In Elderly Registry - ANAFIE Registry - (企業主導臨床研究)

本研究は平成 28 年 12 月 22 日に実施の承認を得ているが、今回以下の変更を申請する。

1. 実施計画書の変更 (変更内容は別紙参照)

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )

## 4. 臨床研究(倫理審査)の申請について 責任者: 外科 望月 能成

課題名: 胃切除術後縫合不全に対するアバンド (HMB・アルギニン・グルタミン配合飲料) の効果に関する多施設共同第Ⅱ相試験

※今回申請のあった課題の実施の可否について→ 審議結果( 承認・条件付き承認・保留・不承認 )