

【平成29年度 倫理審査委員会審議事項一覧】

受付番号	承認番号	所属	役職	研究責任者	課題名	委員会開催日	決定区分	理由
29-01	F29-01	診療部	統括診療部長	吉田 誠	慢性閉塞性肺疾患患者における長時間作用性抗コリン薬/β2刺激薬配合薬の症状・呼吸機能・身体活動量への効果に関する研究	H29.4.19	承認	
29-02	F29-02	看護部	4病棟看護師	副枝 真湖	食物アレルギーの成人患者の症状の対処、予防法の明確化 ■課題名変更 外来通院中の患者のアレルギー管理の実態 ～食物負荷試験患者の不安緩和の検討～	H29.4.19	条件付承認	・臨床計画書 1. 課題名について修正すること。 ・概要(1)背景・目的の内容を文章的に分かり易く整理すること。 ・概要(2)調査内容 対象を「食物負荷試験対象者であるが負荷試験を受けていない外来患者」と「過去に負荷試験を受けた患者」で行う方向性で整理すること。 ・データ結果のカテゴリ化と分析を具体的にどうするか整理すること。 ・概要(2)調査内容 2)半構成的面接とインタビュー内容を一致すること。 ・概要(3)実施場所及び実施時期(実施時期)を倫理委員会承認後にすること。
29-03	F29-03	診療部	心療内科医長	平本 哲哉	難治性呼吸器感染症に対する人参養菜湯の効果についての検討	H29.5.17	条件付承認	・同意書を添付すること。
29-04	F29-04	診療部	心療内科医長	平本 哲哉	「なんぶくトレーニング」による運動の意識づけは慢性呼吸器疾患患者のQOLを改善させるか？ ■課題名変更 慢性呼吸器疾患患者に対する「なんぶくトレーニング」の有効性と安全性の検討	H29.5.17	条件付承認	・臨床計画書1. 課題名について修正すること。
29-06	F29-05	診療部	心療内科医長	平本 哲哉	亜急性・慢性咳嗽に対するストレスの影響についての検討(変更)	H29.6.28	承認	
29-07	F29-06	診療部	心療内科医長	平本 哲哉	ストレス関連疾患に対する「なんぶくメソッド」の有効性と安全性の検討	H29.6.28	条件付承認	・患者説明用資料 9. 研究費用の説明の記載内容を変更すること
29-08	F29-07	診療部	小児科医師	岩田 実穂子	粉ミルクの早期摂取による経口耐性誘導の効果についての研究(再提出)	H29.6.28	条件付承認	・説明文書の体裁を整えること。 ・予防という観点からみるとアレルギー発生率の低さという点に着眼し【方法】や【結果】の文章を課題や目的と整合性を持たせて整理すること。
29-09	F29-08	栄養管理室	栄養管理室長	山本 貴博	呼吸器疾患患者に対する高栄養主食の認容性:クロスオーバー比較試験	H29.6.28	条件付承認	・前半5日間のアンケートも実施し評価を行うこと ・患者説明文書に職員が食べて問題なかったことや食べた後の状態などについて追記すること
29-11	F29-09	看護部	看護師	池田 奈央	エビベンの取扱い方法の研究結果に基づいた患者教育用リーフレットの作成と有用性の検討 ■課題名変更 外来通院中の患者のアレルギー管理の実態 ～食物負荷試験患者の不安緩和の検討～	H29.7.19	条件付承認	・臨床計画書 1. 課題名について修正すること。 ・臨床計画書 4. 概要において、対象について整理のうえ修正すること。 ・説明及び同意書の表題及び同意書の調査名の変更と記載内容の重複記載部分を修正すること ・リーフレット発行元を追記すること。
29-12	F29-10	臨床研究部	臨床検査技師	小島 薫	バンケーキ症候群の基礎研究:小麦粉とホットケーキミックス粉へのダニ侵入-繁殖経過および室内温度・湿度との関係- ■課題名変更 バンケーキ症候群の基礎研究-ダニの繁殖経過および室内温度・湿度との関係-	H29.7.19	条件付承認	・臨床計画書 1. 課題名について修正すること。 ・臨床計画書 4. 概要において、方法に0週目(最初)の粉についても保管することの記載の追加を行うこと ・説明文書 3. 研究の目的の文言(アトピー性の病歴)を修正を行うこと
29-13	F29-11	臨床研究部	臨床検査技師	小島 薫	バンケーキ症候群の基礎研究:小麦粉とホットケーキミックス粉へのダニ侵入-背景と臨床症状および臨床データとの関係- ■課題名変更 バンケーキ症候群の基礎研究-背景と臨床症状および臨床データとの関係-	H29.7.19	条件付承認	・臨床計画書 1. 課題名について修正すること。 ・臨床計画書 4. 概要において、方法に小麦アレルギー検査の追加とそれに伴う記載内容の変更を行うこと
29-14	F29-12	診療部	小児科医長	本村 知華子	小児食物アレルギー児のQOLをその養育者が回答する疾患特異的尺度を開発する研究(追加申請)	H29.7.19	条件付承認	・臨床計画書 4. 概要に協力病院の条件及び疾患特異的尺度に関する追記と方法の記載内容の修正を行うこと。 ・アンケート(同意書)の説明内容に学会論文等で個人名を公表しない旨の追記を行うこと。 ・研究利益相反(COI)報告書の記載漏れについて追記すること
29-15	F29-13	診療部	小児科医師	植松 浩司	小児食物アレルギー児のQOLをその本人が回答する疾患特異的尺度を開発する研究(追加申請)	H29.7.19	条件付承認	・臨床計画書 4. 概要に協力病院の条件及び疾患特異的尺度に関する追記と方法の記載内容の修正を行うこと。 ・アンケート(同意書)の説明内容に学会論文等で個人名を公表しない旨の追記するとともに、子供用に文章を修正するということ。
29-16	F29-14	診療部	小児科医師	二宮 崇仁	小児食物アレルギー児を持つ養育者のQOLを評価する疾患特異的尺度を開発する研究(追加申請)	H29.7.19	条件付承認	・臨床計画書 4. 概要に協力病院の条件及び疾患特異的尺度に関する追記と方法の記載内容の修正を行うこと。 ・アンケート(同意書)の説明内容に学会論文等で個人名を公表しない旨の追記を行うこと。 ・研究利益相反(COI)報告書の研究者を修正を行うこと
29-17	F29-15	アレルギー科	アレルギー科専修医	岡部 公樹	アスピリン喘息(AIA)/アスピリンにより増悪する呼吸器疾患(AERD)の特徴と予後に関する研究-非アスピリン喘息との比較検討(再提出)	H29.8.23	条件付承認	・臨床計画書 6. 倫理的配慮に関する記載内容を修正すること。
29-18	F29-16	栄養管理室	栄養管理室長	山本 貴博	COPD(慢性閉塞性肺疾患)入院患者の入院時栄養状態の評価に関する研究	H29.9.20	条件付承認	・臨床計画書 4. 概要の調査方法における群分けに関する記載を変更すること ・臨床計画書 4. 概要の実施期間の開始時期の変更を行うこと
29-19	F29-17	看護部	5病棟看護師	松田 有加	アドヒアランス向上のための効果的な吸入指導	H29.10.25	条件付承認	・吸入手技チェックリストの評価の記載方法を注釈として追加、及びチェックした日付の追記について検討すること ・自己チェック表を追加すること ・学校への説明文書を追加すること
29-20	F29-18	診療部	統括診療部長	吉田 誠	在宅酸素療法を必要とする安定期COPD患者における長期高流量鼻カニューレ療法に対する有効性及び安全性に関する検討:多施設前向きランダム化比較試験	H29.10.25	承認	
29-21	F29-19	診療部	小児科医長	本村 知華子	百日咳ワクチンの有効性に関する症例対照研究	H29.10.25	条件付承認	・当院の説明者が説明した際に関する同意書を作成のうえ追加すること ・研究元の研究計画書を追加すること
29-22	F29-20	診療部	外科医長	上田 仁	病理組織および胸水細胞診標本におけるp16 FISH法による胸膜悪性中皮腫の診断法の確立	H29.10.25	承認	
29-23	F29-21	診療部	心療内科医長	古川 智一	睡眠時無呼吸患者の騒音がベッドパートナーに与える影響	H29.10.25	条件付承認	・「健康と睡眠についてのアンケート」を同意書の書式に変更すること
29-24	F29-22	診療部	小児科医師	小野 倫太郎	食物アレルギーでの腹部症状を評価する際の腹部エコーの有用性の検討	H29.10.25	条件付承認	・研究計画書(5)倫理的配慮にあるオプトアウトに関する文章を整理すること ・腹部エコー検査時に客観的な評価を行うためのチェック項目リストを作成すること

【平成29年度 倫理審査委員会審議事項一覧】

受付番号	承認番号	所属	役職	研究責任者	課題名	委員会開催日	決定区分	理由
29-25	F29-23	診療部	小児科医師	二宮 崇仁	病原体診断に基づく小児から成人における百日咳の発生実態の解明および診断基準の確立に関する研究	H29.10.25	条件付承認	・患者への同意はオプトアウトを行うこと ・研究計画書 7.実施計画(方法)に同意書を除いた説明文書を外来に準備しておく旨の内容に変更すること
29-27	F29-24	診療部	副院長	小田嶋 博	就学期の喘息患者の予後悪化因子対策モデルの研究	H29.10.25	承認	
29-28	F29-25	栄養管理室	栄養管理室長	山本 貴博	低栄養患者を対象とした高栄養主食と栄養補助食品の栄養改善効果の比較:2群間並行ランダム化比較試験	H29.11.22	条件付承認	・臨床計画書の研究方法に介入群とコントロール群への割り付け方法について追記すること
29-29	F29-26	診療部	小児科専修医	若槻 雅敏	小児の睡眠呼吸障害と睡眠中のストレスに関する検討	H29.11.22	条件付承認	・臨床計画書に、陽性と陰性にバラツキがあった場合は、重症度との相関をみるということを追加の項目として追記すること
29-30	F29-27	診療部	内科医師	門脇 雅子	日本におけるノカルジア症の臨床的疫学と感受性に関する後方視的研究	H29.11.22	条件付承認	・患者への同意を取る方法としてオプトアウトを検討すること。 ・生存確認の際に使用する同意書を作成すること。 ・千葉大学及び多摩総合医療センターの倫理委員会にて提出された資料を追加すること。 ・研究計画書の研究協力者欄に千葉大学及び多摩総合医療センターの研究者を追記すること。
29-31	F29-28	診療部	臨床研究部長	本荘 哲	障害者に、享受しうる最善のがん医療が提供出来ない阻害要因の究明 ■課題名変更 障害者に、享受しうる最善のがん医療を提供出来る仕組み作りに必要な条件の究明	H29.12.20	条件付承認	・調査対象などを鑑みて課題名を変更すること
29-32	F29-29	診療部	臨床研究部長	本荘 哲	重度の知的及び身体的障害を重複して有する成人患者の医療(検診を含む)に関する記述的研究(延長の申請)	H29.12.20	承認	
29-33	F29-30	診療部	小児科専修医	岡本 友樹	小児喘息アドヒアランス評価質問票(Pediatric Asthma Adherence Questionnaire:PAAQ)を用いた喘息教育の有効性の検討	H29.12.20	条件付承認	・課題名に入院中の喘息教育などを文言を入れて少し限定的に整理すること ・7実施計画の目標症例数又は期間のどちらかを明確にして記載すること ・7実施計画 方法①の「対象児を選択し」の文章を削除し、対象者を説明する文章を追加するなどの整理すること ・文献・参考資料の1)に具体的な文献名(研究名)を追記すること ・臨床研究同意書と同意撤回書を対象者が見て分かりやすいレイアウトに変更すること
29-35	F29-31	診療部	小児科医長	本村 知華子	低アレルゲン化魚だしを用いた魚アレルギーに対する治療の開発ー多施設共同ランダム化プラセボ比較試験ーに関する臨床研究	H30.1.24	条件付承認	・実施計画(2)選択基準の記載を対象の記載(5歳以上の患者)を統一すること ・実施計画(2)除外基準に鳥アレルギーの記載を追加すること ・実施計画(2)評価の方法の摂取可能量の基準を追記すること ・実施計画(2)中止基準を研究元に確認しておくこと ・鮭以外の負荷試験の魚種について、プロトコル説明書と研究計画書の記載を統一すること ・同意文書や同意撤回文書等の研究機関、研究責任者などを当院の院長や研究責任者名に変更すること
29-37	F29-32	診療部	小児科専修医	岡本 友樹	小児ぜんそく患者のアドヒアランス向上のための個別化プログラム開発と学校との連携による支援体制構築に関する研究【PAAQ発達障害トメインの検証研究】(再提出)	H30.1.24	承認	
29-38	F29-33	診療部	小児科専修医	岡本 友樹	喘息児を対象とした水泳教室参加児童における児の特徴とアドヒアランスの関連	H30.1.24	承認	
29-39	F29-34	診療部	統括診療部長	吉田 誠	COPD患者における身体活動性に及ぼす因子の検討	H30.2.21	承認	
29-40	F29-35	看護部	看護師	金子 美穂	喘息児水泳教室に通う前後の子どもの変化の評価	H30.2.21	条件付承認	・説明および同意文書 1背景・研究目的の子供や保護者の意見を削除し、何を調査し、何を評価するのかを分かり易く記載し、本文を整理すること ・説明および同意文書 2対象の11名の記載を削除すること ・説明および同意文書 3方法の11名の記載の削除およびその後の情報収集の内容について具体的に記載し、本文を整理すること ・アンケート設問3の回答4の誤字を修正すること ・アンケート実施の対象を増やす等研究内容を検討し、次年度においても継続して本研究を行うこと
29-41	F29-36	栄養管理室	栄養士	藤田 麻奈美	食物アレルギー小児に対する栄養相談後の情報提供システム構築の研究(再提出)	H30.2.21	条件付承認	・臨床研究計画書5倫理的配慮において、データ廃棄の記載について整理すること ・アンケートのお願いにある集計結果の報告に関する記載を整理すること
29-42	F29-37	診療部	統括診療部長	吉田 誠	慢性閉塞性肺疾患および気管支喘息の急性増悪とhuman metapneumovirus感染症との関連性の検討	H30.2.21	条件付承認	・臨床研究のご説明3. 研究の対象者についてにおいて、小児の記載を追加し本文を整理すること
29-43	F29-38	診療部	心療内科医長	平本 哲哉	難治性呼吸器感染症に対する当帰芍薬散の効果についての検討	H30.2.21	条件付承認	・「当帰芍薬湯」を服用しない患者についてもアンケートを実施し、データを取るよう調査内容を変更すること
29-44	F29-39	看護部	看護師	在川 史穂	臥床患者の口腔ケアに対する看護師の意識と行動変容 ~OAGを活用して~ ■課題名変更 臥床患者の口腔ケアに対する看護師の意識と行動変容 ~OAG(オーラルアセスメントガイド)を活用して~	H30.2.21	条件付承認	・臨床研究計画書 課題名の「OAG」について、きちんと標記すること ・臨床研究計画書 研究協力者の誤記を修正すること ・同意書に代理人(統括を含む)の欄を追加し、記載内容を整理すること ・看護師アンケートについて、様式および配布方法、勉強会の効果が分かるようにする等検討すること ・看護師アンケートのデータ廃棄に関する記載を整理すること
29-45	F29-40	診療部	心療内科医長	平本 哲哉	ストレス関連疾患に対する「なんぶくメソッド」の有効性と安全性の検討(承認番号:F29-6 修正版)	H30.3.28	承認	
29-46	F29-41	診療部	心療内科医長	平本 哲哉	慢性呼吸器疾患患者に対する楽器を用いた参加型音楽療法の有効性	H30.3.28	承認	
29-47	F29-42	看護部	看護師	土田 えり	在宅酸素療法中の慢性呼吸器疾患患者の自宅での日常生活動作の実態調査~病棟スタッフが行う退院支援の検討~	H30.3.28	条件付承認	・インタビューガイド(病棟)の質問の内容や順番、選択肢の記載などについて工夫のうえ整理すること
29-48	F29-43	看護部	看護師	新田 智大	重症心身障害児病棟に勤務する新人看護師が重症心身障害児とのコミュニケーション時に抱く困難感	H30.3.28	条件付承認	・課題名の「困難感」という文言を除外し整理すること ・臨床研究計画書にある「重症心身障害児」を「重症心身障害児(者)」に変更すること ・インタビューガイドの最後の質問の修正(「今現在困っていることがあれば具体的に教えてください」)及び質問を新たに追加「新人に対してどのようなアドバイスを行いますか」すること

【平成29年度 倫理審査委員会審議事項一覧】

受付番号	承認番号	所属	役職	研究責任者	課題名	委員会開催日	決定区分	理由
29-49	F29-44	看護部	看護師	池田 奈央	エビデンスの取扱い方法の研究結果に基づいた患者教育用リーフレットの作成と有用性の検討 ■課題名変更 外来通院中の患者のアレルギー管理の実態 食物アレルギー患者の不安緩和の検討	H29.7.19	承認	・臨床計画書 1. 課題名について修正すること。 ・臨床計画書 4. 概要において、対象について整理のうえ修正すること。 ・説明及び同意文書の表題及び同意書の調査名の変更と記載内容の重複記載部分を修正すること ・リーフレット発行元を追記すること。
29-50	F29-45	診療部	統括診療部長	吉田 誠	慢性閉塞性肺疾患および気管支喘息の急性増悪とhuman metapneumovirus感染症との関連性の検討	H30.2.21	承認	・臨床研究のご説明3. 研究の対象者についてにおいて、小児の記載を追加し本文を整理すること
29-51	F29-46	看護部	看護師	新田 智大	重症心身障害児病棟に勤務する新人看護師が重症心身障害児とのコミュニケーション時に抱く困難感	H30.3.28	承認	・課題名の「困難感」という文言を除外し整理すること ・臨床研究計画書にある「重症心身障害児」を「重症心身障害児(者)」に変更すること ・インタビューガイドの最後の質問の修正(「今現在困っていることがあれば具体的に教えてください」)及び質問を新たに追加「新人に対してどのようなアドバイスをいたしますか」すること
29-52	F29-47	看護部	看護師	土田 えり	在宅酸素療法中の慢性呼吸器疾患患者の自宅での日常生活動作の実態調査～病棟スタッフが行う退院支援の検討～	H30.3.28	承認	・インタビューガイド(病棟)の質問の内容や順番、選択肢の記載などについて工夫のうえ整理すること