

## 第3回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：平成30年8月13日（月）15時30分

開催場所：九州大学病院 外来棟5階 会議室2

議題：指尖温度による補正を考慮した肺指尖循環時間測定に基づく非侵襲的心拍出量表示を含む多機能血行動態モニタの開発に関する多施設共同探索的試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名：

九州大学病院 睡眠時無呼吸センター 特任教授 安藤 眞一

実施計画受領日：平成30年6月27日

実施医療機関：福岡県済生会二日市病院・社会医療法人 天神会 新古賀病院

出席者（委員）：笹栗委員長、津田副委員長、野田委員、西田委員、真部委員

出席者（事務局）：河原特任講師、笹原係長、山城係員、原田係員、原係員

その他特記事項\*

結論及びその理由：

「承認」 賛成：5 反対：0 棄権：0

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況：

### 【継続審査】

指尖温度による補正を考慮した肺指尖循環時間測定に基づく非侵襲的心拍出量表示を含む多機能血行動態モニタの開発に関する多施設共同探索的試験

### 【質疑応答】

ロ 1：説明文書の見出しと同意書の見出しは修正していただいていますか。

ロ 1：患者さん用とボランティアさん用の説明文書の各3ページ、3項は「あなたの病気に対する検査法について」となっているのに対して、同意書の項目は「あなたの病気に対する治療法について」となっています。

イ 1：そうですね。ここは誤記修正してください。

申請者：はい。わかりました。

イ 1：委員会から指摘していることには全てお答えいただいていると思いますが、他には何かございますか。

イ 2：特にありません。

- ロ 1 : 特にありません。
- ハ 1 : 特にありません。
- ロ 2 : ございませぬ。
- イ 1 : ありがとうございます。
- 申請者 : ありがとうございます。

以上

## 第3回 臨床研究審査委員会 議事録

開催日時：平成30年8月13日（月）15時45分  
開催場所：九州大学病院 外来棟5階 会議室2  
議題：脳卒中亜急性期の上肢麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット装具（SMOVE）を用いた物品操作訓練法の回復期リハビリテーションにおける有効性及び安全性を検討する、オープン無作為化割付標準治療対照単施設研究者主導臨床研究；パイロット試験

実施計画を提出した研究責任医師の氏名：

九州大学病院 脳神経外科 助教 迎 伸孝

実施医療機関：特定医療法人社団 三光会 誠愛リハビリテーション病院

実施計画受領日：平成30年7月9日

出席者（委員）：笹栗委員長、津田副委員長、野田委員、西田委員、真部委員

出席者（事務局）：河原特任講師、笹原係長、山城係員、原田係員、原係員

その他特記事項\*

結論及びその理由：

「承認」 賛成：5 反対：0 棄権：0

※審査意見業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、審議案件ごとの審査意見業務への関与に関する状況：

### 【継続審査】

脳卒中亜急性期の上肢麻痺患者に対する手指リハビリテーションロボット装具（SMOVE）を用いた物品操作訓練法の回復期リハビリテーションにおける有効性及び安全性を検討する、オープン無作為化割付標準治療対照単施設研究者主導臨床研究；パイロット試験

### 【質疑応答】

イ 1：指摘した箇所は全てご回答いただいておりますが、他にご意見はございますか。

ハ 3：特にありません。

ロ 1：特にありません。

イ 2：特にありません。

ロ 2：特にございません。

イ 1：ありがとうございました。

申請者：ありがとうございました。

以上