

看護
講師

庄村雅子 殿

2010年 7月23 日

臨床研究審査委員会
委員長 加藤俊



臨床研究の実施に関する確認書

貴殿からの 2010年5月11日 付申請の臨床研究に関し、第 84 回 定例 臨床研究審査委員会
(開催日 2010年6月8日)の審査における指摘事項に対する修正を確認しました。

記

1.申請受付番号	2.臨床研究申請者	3.所属
臨審委(受)第 10R-046号	庄村雅子	看護
4.担当診療科 該当しない		
5.臨床研究課題名 がん患者および家族への心理社会的支援のための看護相談体制の構築		
6.臨床研究実施期間 承認日 ～ 2011年3月31日		7.予定症例数 200症例
8. 臨床研究責任者:庄村雅子 臨床研究分担者:峯徹哉,磯みどり,長田成彦,柴崎かおる,水元明裕,堀口ゆかり		
9. 審査結果	(1) 審議事項	ア 実施 イ. 変更 ウ. 継続 エ. その他
	(2) 判定	ア. 承認 イ. 条件付承認 ウ. 保留 エ. 非承認 オ. 既承認の取消
10.実施上の留意事項及び条件又は非承認の趣旨等 研究計画書について ①用いる統計手法はノンパラメトリック検定法とすること。 ②主要評価項目は、「SF-36とPOMS短縮版の平均得点の相談前後での変化」とし、明記すること。 同意説明文書について ①同意書は本人と家族が併列で署名できるよう修正すること。 ②研究資金の出处が公的研究費であることとその具体名を明記すること。 その他 ①申請書8.研究の目的・必要趣旨の項目で、「専門的知識に基づく」の文言を削除すること。 ②質問紙について、評価者自身が質問紙を回収しないことや、評価者が質問紙の入力時に患者氏名が分からないようにする旨を記載すること。 審議結果は「承認」とするが、上記内容を修正したものを提出すること。提出された書類について委員長・事務局が確認する。		

11 ・ 確認結果	(1) 判定	(ア) 了承	イ. 再提出	
	(2) 了承または再提出の趣旨等 上記条件を満足した事を確認しましたので実施を認めます。			

以 上

2013年 5月 27日

看護 成人看護学
庄村雅子

殿

東海大学医学部付属病院
病院長
猪口貞樹



臨床研究の実施に関する通知書

2013年4月15日 付をもって貴殿から申請のあった臨床研究実施について審査の結果、下記の通り東海大学医学部臨床研究審査委員会にて決定しましたので通知します。

記

- | | | | | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------|----------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------|------------------------------|---------------------------------|
| 1. 申請受付番号
臨審委(受)第 10R-046 号 | 2. 臨床研究申請者
庄村雅子 | 3. 所属
看護 成人看護学 | | | | | |
| 4. 担当診療科
なし | | | | | | | |
| 5. 臨床研究課題名
がん患者および家族への心理社会的支援のための看護相談体制の構築 | | | | | | | |
| 6. 臨床研究実施期間
2010年7月23日 ~ 2014年3月31日 | 7. 予定症例数
200 症例 | | | | | | |
| 8. 臨床研究責任者 : 庄村雅子
臨床研究分担者 : 釜徹哉, 長田成彦, 柴崎かおる, 堀口ゆかり, 水元明裕, 磯みどり, 加川建弘, 白石光一, 広瀬俊治 | | | | | | | |
| 9. (1) 審議事項
審 (2) 判定
査 結果 | | | <input type="checkbox"/> 実施 | <input type="checkbox"/> 変更 | <input checked="" type="checkbox"/> 継続 | <input type="checkbox"/> その他 | |
| | | | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 | <input type="checkbox"/> 条件付承認 | <input type="checkbox"/> 保留 | <input type="checkbox"/> 非承認 | <input type="checkbox"/> 既承認の取消 |
| 10. 実施上の留意事項及び条件又は非承認の趣旨等
なし | | | | | | | |

11. 特記事項
書面審査 定期継続審査

- | | | |
|---------------------------------------------|----------------------------------|--|
| 12. 委員会出席者氏名 | 委員会開催日 : 2013年5月14日 (定例 第 119 回) | |
| 出席者 : 小林広幸 出口隆造 寺山範子 村瀬忠 高垣智紀 田中彰 豊田雅夫 三上礼子 | | |
| 東宮淳子 灰田宗孝 府川勝治 石田秀一 望月望 須藤宣弘 吉川和宏 関野俊之 | (16名) | |
| 委任状 : 小川高史 (1名) | | |

以上