

委員会審議

平成29年11月16日

申請者	臨床検査技師	小林 昌弘
1	結核菌群DNA検出試薬「cobas MTB」に関する相関性評価	
研究の概要	<p>研究の目的は、臨床検体を用いて、被験試薬(cobas MTB)と対照試薬(既存法)との相関性を検討する。本研究の結果は薬事承認申請に使用する。</p> <p>被験試薬は、「cobas MTB」で、使用目的は、体液、組織、気管支洗浄液又はそれらの培養液中の結核菌群DNAの検出で、測定機器は、コバス 6800システム/コバス 8800システムで、測定原理は、リアルタイムPCR法を原理とする。</p> <p>対象患者は、結核と疑われる、もしくは診断された患者とする。</p> <p>対象検体は、</p> <p>1) 既存試料 既存試料は以下のパターンとし、検体種は以下の通りとする。</p> <p>A) 日常検査で採取し、SAP-NALC処理された残りのSAP-NALC残余検体 B) 日常検査で採取し、NALC処理された残りのNALC残余検体 C) 日常診療で採取した残りの生検体 D) 日常検査後の残りの検体</p> <p>【検体種】: 喀痰、培養液、尿、血液</p> <p>2) 新規試料 尿、血液</p>	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された

委員会審議

平成29年11月16日

申請者	臨床検査技師	小林 昌弘
2	非結核性抗酸菌群DNA検出試薬「cobas MAI」に関する相関性評価	
研究の概要	<p>研究の目的は、臨床検体を用いて、被験試薬(cobas MAI)と対照試薬(既存法)との相関性を検討する。本研究の結果は薬事承認申請に使用する。</p> <p>被験試薬は、「cobas MAI」で、使用目的は、体液、組織、気管支洗浄液又はそれらの培養液中のMycobacterium avium 及びMycobacterium intracellulareDNAの検出で、測定機器は、コバス 6800システム/コバス 8800システムで、測定原理は、リアルタイムPCR法を原理とする。</p> <p>対象患者は、非結核性抗酸菌症と疑われる、もしくは診断された患者</p> <p>対象検体は、</p> <p>1) 既存試料 既存試料は以下のパターンとし、検体種は以下の通りとする。</p> <p>A) 日常検査で採取し、SAP-NALC処理された残りのSAP-NALC残余検体 B) 日常検査で採取し、NALC処理された残りのNALC残余検体 C) 日常診療で採取した残りの生検体 D) 日常検査後の残りの検体</p> <p>検体種は、培養液、尿、血液</p> <p>2) 新規試料 尿、血液</p>	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された

委員会審議

平成29年11月16日

申請者	1病棟看護師長	皆川 真弓
3	一般病棟の看護師における自己教育力の実際	
研究の概要	平成29年度より当院の看護教育は、経年別(4段階)の教育体制からキャリアラダー制度(ラダーレベル5段階)が導入された。 今回、アンケート調査により一般病棟に勤務する看護師の自己教育力を明らかにする。自己教育力をすることで、今後の看護継続教育の学習支援に役立てたい。 対象及び方法は、一般病棟に勤務する常勤看護師100名(平成29年4月から現在同部署で勤務している。)。自己教育力アンケート 調査期間 平成29年12月10日～12月25日	
判定	承認	本審査は全員一致で承認された