

## 2016年4月 臨床研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2016年4月20日 (水) 17:00~17:30

開催場所 : 獨協医科大学越谷病院 第3会議室

### 委員名簿及び出欠

	氏名	職業資格及び所属	委員区分	出欠
委員長	玉野 正也	医師 消化器内科	専門	○
副委員長	野崎 美和子	医師 放射線科	専門	○
副委員長	宮本 智之	医師 神経内科	専門	○
委員	田中 康広	医師 耳鼻咽喉科	専門	○
	鈴木 利根	医師 眼科	専門	○
	竹林 晃三	医師 糖尿病内分泌・血液内科	専門	○
	平田 博国	医師 呼吸器・アレルギー内科	専門	○
	小林 さゆき	医師 循環器内科	専門	○
	鮫島 伸一	医師 外科	専門	○
	飯田 尚裕	医師 整形外科	専門	○
	川羽田 秀幸	放射線技師 放射線部	専門	○
	芦野 道子	看護師 看護部	専門	○
	鳥山 満	臨床検査技師 臨床検査部	専門	○
	山下 潤子	薬剤師 薬剤部	専門	○
	片柳 雅道	事務職 庶務課	専門外	○
	三箇島 恵子	事務職 外来課	専門外	×
	串原 富美子	事務職 腫瘍センター	専門外	○
	井原 正則	弁護士 獨協地域と子ども法律事務所	外部	○
	瀧本 孝雄	名誉教授 獨協大学 国際教養学部	外部	○
	齋藤 侑也	薬剤師 サイトウ薬局	外部	○

# 第1回 獨協医科大学越谷病院臨床研究倫理審査委員会

## 1. 新規申請による研究実施の審査

受付番号	1583	審査結果	承認
研究対象薬等	白内障手術	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	白内障
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	1601	審査結果	承認
研究対象薬等	カラヤヘッシブ、タガダーム、 ダーマボンドアドバンスド	研究種類	データ解析
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	鼓室形成術
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	1602	審査結果	承認
研究対象薬等	PEG-IFN、RBV、経口DAA	研究種類	データ解析
実施診療科	消化器内科	対象疾患	C型慢性肝炎
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	1603	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	整形外科	対象疾患	整形外科領域疾患
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	1604	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子調査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	AIS、E0IS、CS
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	1605	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	データ解析
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	健常の中学生
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	1606	審査結果	承認
研究対象薬等	over-under 法、under lay 法	研究種類	データ解析
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	慢性穿孔性中耳炎
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	1607	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	多施設共同調査研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	養護教諭、小児科医
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

受付番号	1608	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	データ解析
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	自閉症
概要	事務局より研究の概要が説明されたのち、迅速審査の審査結果について委員長が報告した。		

## 2. 研究継続の審査

受付番号	1103	審査結果	承認
研究対象薬等	バイオリムス溶出性ステント＋エベロリムス溶出性ステント	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	DES を用いた PCI が予定されている患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1415	審査結果	承認
研究対象薬等	フェブキソスタット	研究種類	多施設共同ランダム化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	無症候性高尿酸血症
概要	迅速審査報告 研究実施計画書の改訂		

受付番号	1421	審査結果	承認
研究対象薬等	コルヒチン	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	冠動脈再建術後の虚血性心疾患
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	1501	審査結果	承認
研究対象薬等	経口抗凝固療法	研究種類	多施設共同非介入前向き登録試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	非弁膜性心房細動
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1528	審査結果	承認
研究対象薬等	カナグリフロジン	研究種類	多施設共同ランダム化非劣性試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	慢性心不全合併2型糖尿病
概要	迅速審査報告 登録期間の変更 予定症例数の変更		

受付番号	1570	審査結果	承認
研究対象薬等	脂質低下・降圧療法	研究種類	多施設共同非盲検ランダム化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	糖尿病合併冠動脈
概要	迅速審査報告 研究協定書の変更		

受付番号	1506	審査結果	承認
研究対象薬等	ネスプ	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	保存期慢性腎臓病腎性貧血
概要	迅速審査報告 予定症例数の変更		

受付番号	1402	審査結果	承認
研究対象薬等	スピーディカテ/ サフィードネラトンカテーテル	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	神経因性膀胱・前立腺肥大症
概要	中間報告による研究継続の審査 研究の進捗状況が報告され、研究の継続について審査した。		

受付番号	1403	審査結果	承認
研究対象薬等	スピーディカテ/セルフカテ	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	神経因性膀胱・前立腺肥大症
概要	中間報告による研究継続の審査 研究の進捗状況が報告され、研究の継続について審査した。		

受付番号	1405	審査結果	承認
研究対象薬等	プロスタグランジンE <sub>1</sub>	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	ED
概要	迅速審査報告 研究責任者の変更 中間報告		

受付番号	1408	審査結果	承認
研究対象薬等	ゾメタ	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺がん
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1542	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録・アンケート調査	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺癌
概要	迅速審査報告 研究分担者及び研究協力者の変更		

### 3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1525		
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	データ解析
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	林野事業関連従事者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1526		
研究対象薬等	ハチ特異的 IgE 抗体値測定	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	林野事業関連従事者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1432		
研究対象薬等	カテーテルアブレーション	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	持続性心房細動
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1443		
研究対象薬等	Gd造影MRI	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	転移性脳腫瘍
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1338		
研究対象薬等	プレディニン錠、プレドニゾロン	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	ネフローゼ症候群
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1201		
研究対象薬等	Hydrogel Coil	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳動脈瘤
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1527		
研究対象薬等	UFT/LV	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	Stage II 大腸癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	0809		
研究対象薬等	リュープロレリン+ビカルタミド	研究種類	多施設共同非無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	限局性前立腺癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

#### 4. モニタリング・監査・データ入力等報告

受付番号	1542		
研究対象薬等	診療記録・アンケート調査	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺癌
実施日	2016/3/24		

受付番号	1312		
研究対象薬等	リバーロキサバン	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	非弁膜症性心房細動
実施日	2016/3/17		

以上