

2016年5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5月18日(水) 16:20~17:00

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 和也	薬剤師 サイトウ薬局	外部	○

第2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	1609	審査結果	承認
研究対象薬等	アイリニア	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	加齢黄斑変性
概要	<p>研究責任者が研究の概要と研究実施に対する有用性等について説明し、次の項目について質疑応答された後、研究実施の可否について審議した。</p> <p>①網膜電図の説明について ②試験の目的について ③予想される効果と副作用について ④臨床研究保険の加入について ⑤抗VEGF薬について ⑥来院と注射回数について ⑦同意撤回後のデータ使用について ⑧検査眼について ⑨「担当医」等の表記について ⑩誤記・表記等について</p> <p>上記項目①、②、③、④、⑤、⑥、⑧、⑨、⑩について、同意説明文書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1610	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	耳鼻咽喉科	対象疾患	PPPD
概要	<p>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。</p>		

受付番号	1611	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	関節リウマチ
概要	<p>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。</p>		

2. 研究継続の審査

受付番号	1409	審査結果	承認
研究対象薬等	シムビコート	研究種類	オープン試験
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	気管支喘息
概要	<p>迅速審査報告 中間報告</p>		

受付番号	1573	審査結果	承認
研究対象薬等	筋肉量	研究種類	多施設共同前向きコホート研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	低アルブミン血症の肝硬変
概要	<p>迅速審査報告 研究実施計画書の改訂</p>		

受付番号	1419	審査結果	承認
研究対象薬等	プラザキサカプセル	研究種類	多施設共同並行群間比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	非弁膜症性心房細動
概要	重篤な有害事象報告による研究継続の審査 当院で発生した重篤な有害事象（心房細動の再発）について経過及び研究との因果関係等について説明され、研究の継続が審議された。		

受付番号	1518	審査結果	承認
研究対象薬等	特異的 IgE 抗体測定	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	食物アレルギー、アトピー性皮膚炎
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	1321	審査結果	承認
研究対象薬等	エポエチン ベータ ペゴル注	研究種類	多施設共同無作為化並行群間比較試験
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腎性貧血
概要	重篤な有害事象報告による研究継続の審査 当院で発生した重篤な有害事象（呼吸苦）について経過及び研究との因果関係等について説明され、研究の継続が審議された。		

受付番号	1506	審査結果	承認
研究対象薬等	ネスブ	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	1. 迅速審査報告 中間報告 2. 重篤な有害事象報告による研究継続の審査 当院で発生した重篤な有害事象（狭心症）について経過及び研究との因果関係等について説明され、研究の継続が審議された。		

受付番号	1129	審査結果	承認
研究対象薬等	TS-1/L-OHP+セツキシマブ	研究種類	オープン試験
実施診療科	外科	対象疾患	KRAS 遺伝子野生型進行結腸・直腸癌
概要	1. 迅速審査報告 研究分担者の変更 2. 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	1202	審査結果	承認
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	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1502	審査結果	承認
研究対象薬等	ビスフォスフォネート	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	骨粗鬆症
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1507	審査結果	承認
研究対象薬等	ファミビル錠、バラシクロビル錠	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	Ramsay Hunt 症候群
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	1504	審査結果	承認
研究対象薬等	Wingspan ステンツ	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	動脈硬化性頭蓋内動脈狭窄症
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1505	審査結果	承認
研究対象薬等	Wingspan ステンツ不使用	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	動脈硬化性頭蓋内動脈狭窄症
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1131	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子解析	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	遺伝カウンセリングセンター	対象疾患	マルファン症候群等類縁動脈疾患
概要	迅速審査報告 研究責任者の変更 中間報告		

受付番号	1302	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子解析	研究種類	遺伝子診断研究
実施診療科	遺伝カウンセリングセンター	対象疾患	先天奇形症候群
概要	迅速審査報告 研究責任者の変更 中間報告		

受付番号	1214	審査結果	承認
研究対象薬等	十全大補湯	研究種類	非盲検無作為化並行群間比較試験
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 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	1551	審査結果	承認
研究対象薬等	超音波骨密度計 LD-100	研究種類	非侵襲性委託研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺癌
概要	変更届による研究継続の審査 対象患者選択基準の変更について研究の継続が審議された。		

3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1303		
研究対象薬等	リプライDR	研究種類	国際多施設共同観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	デュアルチャンバ型ペースメーカー患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1325		
研究対象薬等	オキシブチニン塩酸塩	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	過活動膀胱
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1401		
研究対象薬等	クラシエ柴苓湯エキス細粒	研究種類	非無作為化比較試験
実施診療科	眼科	対象疾患	BRVOを伴う網膜浮腫
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

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	2016/4/8 2016/4/22		

以上