

2016年6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6月15日 (水) 17:35~18:40

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3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	1612	審査結果	承認
研究対象薬等	パニツムマブ、ベバシズマブ	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	切除不能進行再発大腸癌
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独立モニタリング委員会について ②期待される利益について ③m FOLFOXの副作用表記について ④相談窓口について ⑤診療費用について</p> <p>上記項目②、③、④、⑤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	1613	審査結果	承認
研究対象薬等	パニツムマブ、ベバシズマブ	研究種類	非侵襲性比較
実施診療科	外科	対象疾患	切除不能進行再発大腸癌
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、質疑応答された後、研究実施の可否について審議した。</p>		

受付番号	1614	審査結果	承認
研究対象薬等	抗エラスチン抗体、sRAGE、NGAL	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	気管支喘息またはCOPD
概要	<p>研究分担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>①sRAGEと抗エラスチン抗体、NGALの説明について ②試験中止後の検査実施について ③試験課題名について ④誤記・表記修正</p> <p>上記項目①、②、③、④について、研究実施計画書及び同意説明文書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1621	審査結果	承認
研究対象薬等	320列ヘリカルCT診断装置	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	排尿障害
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アセントについて ②尿検査について ③追加情報による取りやめについて ④問い合わせ先について ⑤誤記・表記修正</p> <p>上記項目②、③、④、⑤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	1615	審査結果	承認
研究対象薬等	腹腔鏡下肝切除術	研究種類	多施設共同登録研究
実施診療科	外科	対象疾患	腹腔鏡下肝切除術予定患者
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	1616	審査結果	承認
研究対象薬等	音楽療法	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	発達障害
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	1617	審査結果	承認
研究対象薬等	乳酸加リンゲル液	研究種類	多施設共同無作為化非盲検比較試験
実施診療科	救急医療科	対象疾患	広範囲熱傷患者
概要	事務局より研究の概要および迅速審査の結果、審議審査へ変更になった理由について説明されたのち、研究実施の可否について審議した。		

受付番号	1618	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	上肢疾患
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	1619	審査結果	承認
研究対象薬等	抗菌薬	研究種類	データ解析
実施診療科	薬剤部	対象疾患	耳鼻咽喉科又は外科手術患者
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	1620	審査結果	承認
研究対象薬等	ペグフィルグラスチム	研究種類	データ解析
実施診療科	薬剤部	対象疾患	がん化学療法施行後
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	1622	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	免疫調査
実施診療科	救命救急センター・救急医療科	対象疾患	熱中症
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	1513	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同登録研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	特発性冠動脈解離
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	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	迅速審査報告 症例報告書及び研究実施計画書別紙1の改訂		

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 研究実施計画書・別紙及び同意説明文書の改訂		

受付番号	1545	審査結果	承認
研究対象薬等	イプラグリフロジン	研究種類	前向き無作為化2群比較オープン研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	2型糖尿病
概要	迅速審査報告 研究実施計画書・別紙4・別紙5及び同意説明文書の改訂		

受付番号	1210	審査結果	承認
研究対象薬等	ゾレドロン酸	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	放射線科	対象疾患	腎細胞癌
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	迅速審査報告 研究分担医師の変更		

受付番号	1307	審査結果	承認
研究対象薬等	仮想内視鏡検査	研究種類	観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎尿路悪性腫瘍
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 中間報告		

受付番号	1319	審査結果	承認
研究対象薬等	オキシブチニン塩酸塩	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	過活動膀胱
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	1410	審査結果	承認
研究対象薬等	ザルティア錠/ハルナール錠	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	未治療前立腺がん
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	1511	審査結果	承認
研究対象薬等	[-2]proPSA	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	前立腺癌
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 症例報告書見本の改訂		

3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1430		
研究対象薬等	NGAL検査	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	気管支喘息、COPD
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1102		
研究対象薬等	リバロ錠	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	慢性冠動脈疾患
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1437		
研究対象薬等	サンドスタチン皮下注用	研究種類	観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	ジアゾキサイド不応性先天性高インスリン血症
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1557		
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	上腕骨顆上骨折、上腕骨外顆骨折
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1558		
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	手指腱損傷
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1310		
研究対象薬等	オキシブチニン塩酸塩	研究種類	侵襲性観察研究
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	1407		
研究対象薬等	ゴナックス皮下注用	研究種類	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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1408		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1414		
研究対象薬等	イグザレルト	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	急性脳梗塞、一過性脳虚血発作患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1512		
研究対象薬等	骨代謝	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	神経性やせ症、食物回避性摂食障害
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

4. 条件付承認の修正確認報告

受付番号	1609		
研究対象薬等	アイリーア	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	修正内容 同意説明文書の一部修正		

5. 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	2016/5/13 2016/5/27		

受付番号	1570		
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
実施日	2016/5/27 2016/5/28		

以上