

2016年7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7月20日 (水) 17:55~18:30

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 和也	薬剤師 サイトウ薬局	外部	○

第4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	1623	審査結果	承認
研究対象薬等	カルボプラチン+エリブリン併用療法	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	トリプルネガティブ乳癌
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	1624	審査結果	承認
研究対象薬等	アスピリン+クロピトグレル	研究種類	多施設共同ランダム化比較試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	ステント支援脳動脈瘤
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	1625	審査結果	承認
研究対象薬等	抗血小板療法	研究種類	多施設登録観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	ステント支援脳動脈瘤
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	1626	審査結果	承認
研究対象薬等	ネフローゼ合併進行直腸癌進展	研究種類	データ解析（論文）
実施診療科	外科	対象疾患	潰瘍性大腸炎
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。		

2. 研究継続の審査

受付番号	1515	審査結果	承認
研究対象薬等	リバーロキサバン	研究種類	多施設共同前向き無作為化非盲検比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	非弁膜症性心房細動患者
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 中間報告		

受付番号	1516	審査結果	承認
研究対象薬等	集積調査	研究種類	多施設共同前向き縦断研究
実施診療科	小児科	対象疾患	アナフィラキシー患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1517	審査結果	承認
研究対象薬等	抗原解析	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	バラ科果物アレルギー
概要	迅速審査報告 中間報告		

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 予定症例数の変更 中間報告		

受付番号	1106	審査結果	承認
研究対象薬等	通常診療データ	研究種類	多施設共同データ登録研究
実施診療科	小児科	対象疾患	腎臓病
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 中間報告		

受付番号	1212	審査結果	承認
研究対象薬等	腎病理所見	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	IgA 腎症
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 中間報告		

受付番号	1509	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	整形外科	対象疾患	骨・軟部腫瘍
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1521	審査結果	承認
研究対象薬等	運動パフォーマンス	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	思春期特発性側弯症
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1109	審査結果	承認
研究対象薬等	ロサルタン、ロサルタン/ヒドロクロロチアジド、アムロジピン、スピロラクトン	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	脳卒中既往の本態性高血圧症
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1034	審査結果	承認
研究対象薬等	ペプチドワクチン (KVAC-1)	研究種類	非無作為比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	ドセタキセル不適格再燃前立腺癌患者
概要	迅速審査報告 研究実施計画書の改訂		

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	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	1333	審査結果	承認
研究対象薬等	トビエース錠 4mg	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	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 研究協力者の変更		

受付番号	1550	審査結果	承認
研究対象薬等	セルニルトン	研究種類	適応外使用侵襲性観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	膿精子症
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	1574	審査結果	承認
研究対象薬等	精子検体の酸化還元電位測定	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	男性不妊症患者
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更		

3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1524		
研究対象薬等	病態および治療法	研究種類	データ解析
実施診療科	整形外科	対象疾患	変形性足関節症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1535		
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	距骨骨軟骨障害
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1536		
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	踵骨骨折
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1537		
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	新鮮足関節外側靭帯損傷・ 陳旧性足関節外側靭帯不全症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1413		
研究対象薬等	COPD 自己抗体測定	研究種類	観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	COPD 患者
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1311		
研究対象薬等	抗ミューラー管ホルモン測定	研究種類	観察研究
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	化学療法施行閉経前乳癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1411		
研究対象薬等	骨密度と骨年齢測定	研究種類	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	体重減少を伴う摂食障害
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1522		
研究対象薬等	換気困難予測スコア	研究種類	データ解析
実施診療科	麻酔科	対象疾患	全身麻酔により手術を受ける患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1410		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1520		
研究対象薬等	SNPS 解析	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	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
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	1612		
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	修正内容 同意説明文書の一部修正		

受付番号	1621		
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	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	2016/6/10 2016/6/24		

6. 看護部審査会迅速審査（2016年7月5日実施）

受付番号	看1601	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
実施診療科	看護部	対象疾患	脊椎後方手術を受ける手術患者
概要	新規迅速審査		

受付番号	27005	審査結果	承認
研究対象薬等	-----	研究種類	-----
実施診療科	看護部6階南病棟	対象疾患	-----
概要	研究期間及び予定症例数の変更		

以上