

2016年9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9月7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 和也	薬剤師 サイトウ薬局	外部	○

第5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	1627	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	転移性脳腫瘍
概要	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、研究実施の可否について審議した。		

受付番号	1628	審査結果	承認
研究対象薬等	女性ホルモン療法	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	プラダーウィリー症候群
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	1629	審査結果	承認
研究対象薬等	クリアサイトフィンガーカフ	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	麻酔科	対象疾患	手術中に人工呼吸器を行う患者
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	1630	審査結果	承認
研究対象薬等	ナルフラフィン塩酸塩	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	慢性肝疾患
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	1631	審査結果	承認
研究対象薬等	レンビマカプセル	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	甲状腺癌
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	1632	審査結果	承認
研究対象薬等	埼玉県泌尿器科医会に所属する医師	研究種類	アンケート調査
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	膀胱直腸障害
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	1633	審査結果	承認
研究対象薬等	顕微鏡下精巣精子採取術	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	化学療法後無精子症
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。		

受付番号	1634	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	泌尿器科	対象疾患	非閉塞性無精子症
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。		

受付番号	1635	審査結果	承認
研究対象薬等	ペンタカムによる前房解析	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	急性閉塞隅角症、緑内障
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	1636	審査結果	承認
研究対象薬等	RVD療法	研究種類	データ解析
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	多発性骨髄腫
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	1637	審査結果	承認
研究対象薬等	印環細胞癌	研究種類	データ解析(論文)
実施診療科	外科	対象疾患	十二指腸癌
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。		

2. 研究継続の審査

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	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	1314	審査結果	承認
研究対象薬等	ダサチニブ	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	慢性期慢性骨髄性白血病
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 中間報告		

受付番号	1418	審査結果	承認
研究対象薬等	イコサペント酸エチル	研究種類	多施設共同ランダム化非盲検試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	慢性冠動脈疾患
概要	迅速審査報告 中間報告		

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 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	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（喘息発作）について経過及び研究との因果関係等について報告され、研究の継続について審査した。		

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	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1317	審査結果	承認
研究対象薬等	OCT検査・FM100検査	研究種類	観察研究
実施診療科	神経内科	対象疾患	神経変性疾患・睡眠関連疾患、健常者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1436	審査結果	承認
研究対象薬等	パクリタキセル注、カルボプラチン点滴静注液、タキソテール点滴静注用	研究種類	多施設共同ランダム化比較試験
実施診療科	産婦人科	対象疾患	上皮性卵巣癌
概要	迅速審査報告 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂 研究分担者の変更		

受付番号	1538	審査結果	承認
研究対象薬等	ペンタカム	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	フォークト・小柳・原田病
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1323	審査結果	承認
研究対象薬等	proPSA 検査	研究種類	多施設共同観察研究
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 中間報告		

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 研究実施計画書の改訂 予定症例数の変更		

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	変更届による研究継続の審査 研究実施計画書及び同意説明文書、研究協力者の変更について研究の継続が審議された。		

受付番号	1529	審査結果	承認
研究対象薬等	ピクノジェノール・アルギニン 配合栄養補助食品	研究種類	二重盲検無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	乏精子症
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	1217	審査結果	承認
研究対象薬等	実態調査	研究種類	観察研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	皮膚症状がある女性
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1218	審査結果	承認
研究対象薬等	実態調査	研究種類	観察研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	アトピー性皮膚炎
概要	迅速審査報告 中間報告		

3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1204		
研究対象薬等	ゾニサミド	研究種類	オープン試験
実施診療科	神経内科	対象疾患	パーキンソン病
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1420		
研究対象薬等	血液バイオマーカー	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	乳がん
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1024		
研究対象薬等	シタグリプチン	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	2型糖尿病
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	2016/7/8 2016/7/22		

以上