

2016年10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10月19日(水) 18:05~18:40

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6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	1638	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	アイリーア硝子体内注射液	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	網膜中心静脈閉塞症
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アフリベルセプトの治療法（スケジュール）について ②試験に関する費用の負担について ③同意撤回後のデータ使用について ④同意書の説明項目について ⑤誤記・表記修正</p> <p>上記項目①、②、③、⑤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	1639	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同後向き観察研究
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	悪性腫瘍合併妊婦
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	1640	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	脳神経外科	対象疾患	脳動脈瘤
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	1641	審査結果	承認
研究対象薬等	エピペン注射液	研究種類	アンケート調査
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	林野関連作業に従事している者
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	1642	審査結果	承認
研究対象薬等	手術組織検体標本	研究種類	既存試料観察研究
実施診療科	病理診断科	対象疾患	腺様嚢胞癌
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	1643	審査結果	承認
研究対象薬等	メピバカイン、オムニパーク	研究種類	データ解析
実施診療科	麻酔科	対象疾患	ボランティア（研究分担者）
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>		

2. 研究継続の審査

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 研究期間及び登録期間の変更 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂		

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	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	1422	審査結果	承認
研究対象薬等	MRI 検査	研究種類	非侵襲性試料観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	狭心症・心筋梗塞
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	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 予定症例数の変更 研究分担者の変更		

受付番号	1530	審査結果	承認
研究対象薬等	バルサルタン/シルニジピン配合錠	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	高血圧症
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	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 中間報告		

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	1012	審査結果	承認
研究対象薬等	UFT/LV・TS-1/オキサリプラチン	研究種類	多施設共同ランダム化比較第Ⅲ相試験
実施診療科	外科	対象疾患	根治度A手術が行われた組織学的StageⅢbの結腸癌、直腸S状部癌(RS)、上部直腸癌(Ra)
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1224	審査結果	承認
研究対象薬等	mFOLF0X6療法、XELOX療法	研究種類	多施設共同非無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1226	審査結果	承認
研究対象薬等	mFOLF0X6療法、XELOX療法	研究種類	多施設共同非無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌・直腸S状部癌症例
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1534	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録調査・免疫組織化学染色	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	直腸進行癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1533	審査結果	承認
研究対象薬等	ファスジル	研究種類	適応外使用侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	糖尿病黄斑症
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	1228	審査結果	承認
研究対象薬等	コハク酸ソリフェナシン 塩酸プロピペリン	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	昼間尿失禁
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	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	1510	審査結果	承認
研究対象薬等	人体損傷情報	研究種類	既存試料観察研究
実施診療科	救急医療科	対象疾患	交通外傷患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1423	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	観察研究
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	PWS、知的障害患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	0914	審査結果	承認
研究対象薬等	TS-1	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	乳癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1544	審査結果	承認
研究対象薬等	腋窩リンパ節針生検	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	初発乳癌
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。		

3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1531		
研究対象薬等	Shear Wave Elastography	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	ウイルス肝炎
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1302		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1619		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1620		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1324		
研究対象薬等	MRI 検査	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1424		
研究対象薬等	cross-trigonal 法 suprahiatal repair 法	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	膀胱尿管逆流
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1622		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1546		
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	脊柱管狭窄症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1216		
研究対象薬等	UFT	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	子宮頸癌
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	2016/8/12	2016/8/26	2016/9/8 2016/9/9

5. 看護部審査会迅速審査（2016年8月8日実施）

受付番号	看1602	審査結果	承認
研究対象薬等	背面解放座位訓練	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	看護部	対象疾患	頭部外傷
概要	新規迅速審査		

受付番号	看1603	審査結果	承認
研究対象薬等	ATP測定	研究種類	データ解析
実施診療科	看護部	対象疾患	———
概要	新規迅速審査		

受付番号	看1604	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	看護部	対象疾患	当院の看護師
概要	新規迅速審査		

以上