

## 2016年11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11月16日 (水) 16:00~16:45

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 7 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	1644	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	前立腺 MRI の T2 画像	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	ボランティア男性
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同意の取得について ②研究の流れについて ③研究計画の内容とボランティア参加の見込みについて</p> <p>上記項目②、③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	1645	審査結果	承認
研究対象薬等	ジャディアンズ	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	心血管ハイリスク 2 型糖尿病
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	1646	審査結果	承認
研究対象薬等	PCR-rSS0 法	研究種類	多施設共同後向き観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	男性不妊患者
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	1647	審査結果	承認
研究対象薬等	フローダイバーター	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	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	1648	審査結果	承認
研究対象薬等	ノンアルコールスキンプレップスティックタイプ	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	慢性副鼻腔炎
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	1649	審査結果	承認
研究対象薬等	診断検査	研究種類	データ解析
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	先天性腎尿路奇形
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	1650	審査結果	承認
研究対象薬等	microRNA	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	虚血性心疾患
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。		

## 2. 研究継続の審査

受付番号	1427	審査結果	承認
研究対象薬等	食生活のアンケート調査	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	男性不妊
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	1237	審査結果	承認
研究対象薬等	DBP、SNP測定	研究種類	多施設代表観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	COPD・気管支喘息
概要	<ol style="list-style-type: none"> <li>変更届による研究継続の審査 研究責任者・分担者及び診療科名の変更について研究の継続が審議された。</li> <li>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。</li> </ol>		

受付番号	1553	審査結果	承認
研究対象薬等	吸入および内服ステロイド薬	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	吸入および内服ステロイド薬使用疾患
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	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 研究実施計画書の改訂		

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	<ol style="list-style-type: none"> <li>迅速審査報告 予定症例数の変更</li> <li>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（肺炎・不整脈）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。</li> </ol>		

受付番号	1235	審査結果	承認
研究対象薬等	ミゾリビン	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	IgA 腎症によるネフローゼ症候群
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1540	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	外科	対象疾患	消化器癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1426	審査結果	承認
研究対象薬等	人工関節登録	研究種類	多施設共同症例対象研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	人工関節置換術
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1232	審査結果	承認
研究対象薬等	アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール	研究種類	オープン試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	動脈狭窄、脳梗塞
概要	1. 迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 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	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 ワクチン供給の変更		

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	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	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	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	1576	審査結果	承認
研究対象薬等	アガロースカプセル	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	精子検査実施予定者
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	1428	審査結果	承認
研究対象薬等	フリーラジカル検査	研究種類	非無作為化比較試験
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	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	1412		
研究対象薬等	テロメスキャン	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	肺癌を疑う胸部異常影の患者
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1552		
研究対象薬等	タルセバ、アバステン	研究種類	非盲検多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	非小細胞肺癌
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1554		
研究対象薬等	近赤外線光干渉断層イメージング	研究種類	多施設共同後ろ向き観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	狭心症および心筋梗塞
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1577		
研究対象薬等	SerpinB1 濃度	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	2型糖尿病患者
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	1638		
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	修正内容 研究実施計画書及び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	2016/10/13 2016/10/14		

受付番号	1501		
研究対象薬等	経口抗凝固療法	研究種類	多施設共同非介入前向き登録試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	非弁膜性心房細動
実施日	2016/10/14		

以上