

## 2017年1月 臨床研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2017年1月18日 (水) 17:55~19:20

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 8 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	1651	審査結果	承認
研究対象薬等	LAMA+LABA 配合剤	研究種類	多施設共同調査研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	慢性閉塞性肺疾患
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スピオルトレスピマットに商標マークについて ②調査項目の「過去1カ月」の期間について</p>		

受付番号	1652	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委託研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	アトピー性皮膚炎
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検査項目および来院間隔について ②安全性監視体制について ③患者さんアンケートについて ④誤記・表記修正</p>		

受付番号	1653	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	オクトレオチド	研究種類	適応外使用侵襲性観察研究
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	乳癌
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>①対象患者および選択除外基準について ②リンパ漏治療のメリットについて ③試験薬の投与量及び投与期間決定の根拠について ④対照となる過去のデータについて ⑤健康被害時の対応について ⑥同意撤回後のデータ使用について ⑦データの保管について ⑧誤記・表記修正</p> <p>上記項目①、②、③、⑧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	1654	審査結果	承認
研究対象薬等	ANGPTL2	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、健常成人
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	1655	審査結果	承認
研究対象薬等	切除粥腫	研究種類	既存試料観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	虚血性心疾患
概要	<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	1656	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	耳鼻咽喉科	対象疾患	中耳疾患
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	1657	審査結果	承認
研究対象薬等	人工鼓膜シート、真珠腫組織シート	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	真珠腫性中耳炎
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。		

受付番号	1658	審査結果	承認
研究対象薬等	CRE	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	該当なし
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	1659	審査結果	承認
研究対象薬等	抗アクアポリン-4抗体 抗MOG抗体	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	難治性視神経炎
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。		

受付番号	1660	審査結果	承認
研究対象薬等	免疫染色法	研究種類	既存試料観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	神経膠芽腫、毛様細胞性星細胞腫
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	1661	審査結果	承認
研究対象薬等	高位精巣摘除術	研究種類	データ解析
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	悪性精巣胚細胞腫瘍
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	1 1 2 7	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子変異	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	脳動脈瘤
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	1 3 3 3	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	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	1 5 2 8	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	1. 迅速審査報告 添付文書及び研究実施計画書別紙の改訂 2. 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（不安定狭心症・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。		

受付番号	1 5 4 3	審査結果	承認
研究対象薬等	カテーテルアブレーション	研究種類	多施設前向き無作為化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	持続性心房細動
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	1 5 4 5	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 研究実施計画書の改訂 添付文書及び別紙5の改訂		

受付番号	1 6 4 5	審査結果	承認
研究対象薬等	ジャディアンス	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	迅速審査報告 研究実施計画書別紙の改訂 監査計画書及び監査標準業務手順書の追加		

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	<p>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（心房細動の再発）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。</p>		

受付番号	1429	審査結果	承認
研究対象薬等	血清スルファチド、 micro-RNA100 検査	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	冠動脈再建術を予定している虚血性心疾患患者
概要	<p>迅速審査報告          研究期間及び登録期間の変更</p>		

受付番号	1573	審査結果	承認
研究対象薬等	筋肉量	研究種類	多施設共同前向きコホート研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	低アルブミン血症の肝硬変
概要	<p>迅速審査報告          研究実施計画書の改訂</p>		

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	<p>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（重度心不全急性増悪）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。</p>		

受付番号	1561	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子ゲノム解析	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	神経内科	対象疾患	神経疾患
概要	<p>迅速審査報告          中間報告</p>		

受付番号	1129	審査結果	承認
研究対象薬等	TS-1/L-OHP+セツキシマブ	研究種類	オープン試験
実施診療科	外科	対象疾患	KRAS 遺伝子野生型進行結腸・直腸癌
概要	<p>1. 迅速審査報告          研究分担者の変更          研究期間及び登録期間の変更          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。</p>		

受付番号	1547	審査結果	承認
研究対象薬等	XP、CT 画像	研究種類	データ解析
実施診療科	整形外科	対象疾患	変形性股関節症
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1564	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	肩関節不安定症
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1565	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	肩関節腱板断裂
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1566	審査結果	承認
研究対象薬等	5m 歩行測定	研究種類	データ解析
実施診療科	心臓血管外科・呼吸器外科	対象疾患	心臓大血管手術患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1238	審査結果	承認
研究対象薬等	Enterprise VRD	研究種類	多施設共同観察試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳動脈瘤
概要	迅速審査報告 中間報告		

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	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更		

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	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 研究分担者の変更		

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	1425	審査結果	承認
研究対象薬等	染色体検査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	遺伝カウンセリングセンター	対象疾患	児の染色体疾患の妊婦
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 中間報告		

受付番号	1559	審査結果	承認
研究対象薬等	NY-ES0-1	研究種類	多施設共同後向き疫学研究
実施診療科	病理診断科	対象疾患	粘液型脂肪肉腫、滑膜肉腫、通常型軟骨肉腫
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1560	審査結果	承認
研究対象薬等	特殊染色	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	病理診断科	対象疾患	糖尿病性腎症、腎硬化症
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1562	審査結果	承認
研究対象薬等	腎組織標本	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	剖検検体
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1563	審査結果	承認
研究対象薬等	特殊染色・免疫組織染色	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	鼻炎、副鼻腔炎
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1336	審査結果	承認
研究対象薬等	摂食障害調査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	摂食障害
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1556	審査結果	承認
研究対象薬等	光トポグラフィー	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	発達障害児
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	1435		
研究対象薬等	ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	夜間頻尿
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1567		
研究対象薬等	Syngo Tissue 4D	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎癌
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1568		
研究対象薬等	排尿時MRI	研究種類	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	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1548		
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	大腿骨頸部、転子部骨折患者
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1130		
研究対象薬等	セツキシマブ	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	切除不能大腸癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1629		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1513		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1574		
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	リプロダクションセンター	対象疾患	男性不妊症患者
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	1614		
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	修正内容 研究実施計画書及び同意説明文書の一部修正		

受付番号	1644		
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	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	2016/11/7	2016/11/8	2016/12/26 2016/12/27

受付番号	1103		
研究対象薬等	バイオリムス溶出性ステント＋エベロリムス溶出性ステント	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	DES を用いた PCI が予定されている患者
実施日	2016/11/21		

受付番号	1528		
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
実施日	2016/12/27		

6. 看護部審査会迅速審査（2016年10月4日実施）

受付番号	看1605	審査結果	承認
研究対象薬等	弾性ストッキング	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	看護部	対象疾患	ネフローゼ症候群
概要	新規迅速審査		

以上