

## 2017年2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2月22日 (水) 16:30~18:35

開催場所 : 獨協医科大学越谷病院 第6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9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	1662	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	抗凝固療法	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
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	<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高齢者に対する安全性について ②研究実施状況の監視について ③研究の参加人数および研究意義の説明について ④サブコホート研究について ⑤同意書および同意撤回書の記載依頼説明について ⑥同意書の説明項目について ⑦誤記・表記・体裁の修正</p> <p>上記項目③、⑤、⑥、⑦について同意説明文書を修正し、④については口頭にて説明を追加することとなった。</p>		

受付番号	1663	審査結果	承認
研究対象薬等	心電図伝送システム	研究種類	多施設共同観察研究(データ解)
実施診療科	救命救急センター	対象疾患	急性心筋梗塞
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、質疑応答された後、研究実施の可否について審議した。</p>		

受付番号	1664	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	造影マンモグラフィ検査	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	乳癌
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読影医の人数と比較の可能性について ②同意取得とアンケートのタイミングおよびアンケート内容について ③造影マンモグラフィの読影タイミングについて ④予想される副作用について ⑤乳腺センターの協力体制について</p> <p>上記項目②、③、④、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	1665	審査結果	再審査
研究対象薬等	選択的知覚神経ブロック	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	麻酔科	対象疾患	健常者
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神経ブロックと評価について ②造影剤の皮下投与の危険性について ③被験者の安全性の確保について ④自己責任と病院責任について</p> <p>①、②、③、④について研究計画を再検討のうえ、再審査となった。</p>		

受付番号	1666	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	外科	対象疾患	進行直腸癌
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。		

受付番号	1667	審査結果	承認
研究対象薬等	アルテプラゼ	研究種類	多施設共同無作為比較試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳梗塞
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	1668	審査結果	承認
研究対象薬等	視器障害予後因子	研究種類	データ解析
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	副鼻腔疾患
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	1669	審査結果	承認
研究対象薬等	白内障手術成績	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	白内障
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	1670	審査結果	承認
研究対象薬等	頭部MRI heavy T2 強調画像	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	片側顔面痙攣
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	1671	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	症例報告（論文）
実施診療科	眼科	対象疾患	Purtscher 様網膜症
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。		

## 2. 研究継続の審査

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	迅速審査報告 中間報告		

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
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	1334	審査結果	承認
研究対象薬等	心房抗頻拍ペーシング機能付植 込み型デバイス	研究種類	多施設共同無作為化試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	ペースメーカ、ICD CRT-P 及び CRT-D 適応患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

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
概要	迅速審査報告 研究実施計画書の改訂 登録期間の変更 添付文書等の変更		

受付番号	1570	審査結果	承認
研究対象薬等	脂質低下・降圧療法	研究種類	多施設共同非盲検ランダム化比 較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	糖尿病合併冠動脈
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	0919	審査結果	承認
研究対象薬等	短期全乳房照射法	研究種類	多施設共同無対照試験
実施診療科	放射線科	対象疾患	乳房温存手術後乳癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1541	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	直腸癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1123	審査結果	承認
研究対象薬等	中央診断・腫瘍検体保存	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	小児固形腫瘍
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1434	審査結果	承認
研究対象薬等	エイゾプト/トルソプト	研究種類	非無作為化比較試験
実施診療科	眼科	対象疾患	嚢胞様黄斑浮腫を伴う網膜色素変性症
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	1572	審査結果	承認
研究対象薬等	リンパ節郭清術	研究種類	多施設共同並行群間無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎盂尿管癌
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 中間報告		

受付番号	1402	審査結果	承認
研究対象薬等	スピーディカテ/ サフィードネラトンカテーテル	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	神経因性膀胱・前立腺肥大症
概要	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		

受付番号	1403	審査結果	承認
研究対象薬等	スピーディカテ/セルフカテ	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	神経因性膀胱・前立腺肥大症
概要	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		

受付番号	1131	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子解析	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	マルファン症候群等類縁動脈疾患
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	1431		
研究対象薬等	内臓脂肪測定装置 (HDS-2000 DUALCAN)	研究種類	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
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1210		
研究対象薬等	ゾレドロン酸	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	放射線科	対象疾患	腎細胞癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1643		
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
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1109		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1033		
研究対象薬等	塩酸タムスロシン	研究種類	オープン試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺肥大症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1228		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1583		
研究対象薬等	白内障手術	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	白内障
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1635		
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	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	1653		
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	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	2017/1/26 2017/1/27		

#### 6. 治験及び臨床研究倫理審査委員向け研修会出席者からの報告

①第2回「研究倫理を語る会」

平成29年2月11日(土) 東京医科歯科大学

参加者：芦野委員

②平成28年度 臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修

平成29年2月12日(日) 東京大学医学部附属病院

参加者：玉野委員長

以上