

2017年3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3月15日 (水) 17:10~18:15

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 10 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	1672	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	直線加圧測定方式血圧測定	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	麻酔科	対象疾患	全身麻酔下に手術を受ける患者
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評価項目の追加（皮下血腫の有無）について ②血圧計の説明について ③参加の中止について ④割付結果の伝達について ⑤予想される効果および副作用について ⑥日本光電との契約内容とデータの使用について ⑦誤記および記載整備</p> <p>上記項目②、④、⑤、⑥、⑦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	1673	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	直線加圧測定方式血圧測定	研究種類	非侵襲性比較試験
実施診療科	麻酔科	対象疾患	ボランティア
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ボランティアに対する説明への修正について ②測定時のブラインドについて ③血圧計の説明について ④予定されるボランティアの特性について（データの偏りと参加の圧力の危険性について） ⑤予想される効果および副作用について ⑥日本光電との契約内容とデータの使用について ⑦誤記および記載整備</p> <p>上記項目①、③、⑤、⑥、⑦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	1674	審査結果	承認
研究対象薬等	リバーロキサバン、ワルファリン	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	非弁膜症性心房細動
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	1675	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	心臓血管外科・呼吸器外科	対象疾患	原発性自然気胸
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	1676	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	研究種類	多施設共同ランダム化比較試験
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	子宮体部原発癌肉腫
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	1677	審査結果	承認
研究対象薬等	capecitabine/bevacizumab	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	再発切除不能大腸癌
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	1678	審査結果	承認
研究対象薬等	術前補助化学療法	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	高度進行胃癌
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	1679	審査結果	承認
研究対象薬等	非開胸食道亜全摘術	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	食道癌
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	1680	審査結果	承認
研究対象薬等	パクリタキセル、カルボプラチン、ベバシズマブ	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	子宮頸癌
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	1681	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	疫学調査
実施診療科	救命救急センター・救急医療科	対象疾患	熱傷患者
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。		

2. 研究継続の審査

受付番号	1135	審査結果	承認
研究対象薬等	S-1+CDDP+ベバシズマブ /PEM+CDDP+ベバシズマブ	研究種類	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	StageⅢ b/Ⅳ非小細胞肺癌
概要	迅速審査報告 研究責任者及び研究協力者の変更 中間報告		

受付番号	1440	審査結果	承認
研究対象薬等	トロンボモデュリン	研究種類	侵襲性非対照試験
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	肺癌、COPD、健常人
概要	1. 迅速審査報告 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。		

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 研究実施計画書の改訂		

受付番号	1575	審査結果	承認
研究対象薬等	肝硬度測定	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	C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変
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 研究責任者及び研究分担医師の変更 研究協力者の変更		

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	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更		

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 研究分担者及び研究協力者の変更		

受付番号	1555	審査結果	承認
研究対象薬等	ICD、アブレーション	研究種類	多施設無作為化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	単形性心室頻拍
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1571	審査結果	承認
研究対象薬等	アピキサバン、アスピリン、クロピドグレル	研究種類	多施設共同ランダム化非盲検並行群間比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心房細動合併患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1645	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 研究分担者及び研究協力者の変更		

受付番号	1523	審査結果	承認
研究対象薬等	術前放射線療法、術前化学療法	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	直腸進行癌
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 中間報告		

受付番号	1569	審査結果	承認
研究対象薬等	ティーエスワン配合 OD 錠 エルプラット点滴静注液 ハーセプチン注射用	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	HER2 陽性進行再発胃癌
概要	<p>1. 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> <p>2. 迅速審査報告 予定症例数の変更 研究分担者の変更</p>		

受付番号	1612	審査結果	承認
研究対象薬等	パニツムマブ、ベバシズマブ	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	切除不能進行再発大腸癌
概要	迅速審査報告 登録期間の変更		

受付番号	1613	審査結果	承認
研究対象薬等	パニツムマブ、ベバシズマブ	研究種類	非侵襲性比較
実施診療科	外科	対象疾患	切除不能進行再発大腸癌
概要	迅速審査報告 登録期間の変更 研究実施計画書の改訂		

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	産科婦人科	対象疾患	上皮性卵巣癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1519	審査結果	承認
研究対象薬等	ベバシズマブ	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	卵巣癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1581	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	耳鼻咽喉科	対象疾患	真珠腫性中耳炎
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1441	審査結果	承認
研究対象薬等	精巣組織器官培養	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	男性不妊患者
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 中間報告		

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
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 中間報告		

受付番号	1340	審査結果	承認
研究対象薬等	イムネース注 35、スミフェロン注、オーアイエフ注射用、スーテントカプセル、インライタ錠	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	淡明細胞型腎細胞癌
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 中間報告		

受付番号	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	迅速審査報告 研究分担者の変更		

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 中間報告		

受付番号	1132	審査結果	承認
研究対象薬等	TS-1	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	ER陽性HER2陰性乳癌
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	1578		
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	たこつぼ症候群発症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1579		
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	心臓血管外科・呼吸器外科	対象疾患	原発性肺癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1031		
研究対象薬等	シロスタゾール	研究種類	非盲検ランダム化比較試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	内頸動脈狭窄症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1427		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1632		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1633		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

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	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	1662		
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	修正内容 同意説明文書の一部修正		

受付番号	1664		
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	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	2017/2/6		

6. 平成 28 年度 臨床研究進捗状況報告

平成 28 年度臨床研究の進捗状況が事務局より報告された。

以上