

2017年4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4月19日 (水) 16:20~17:25

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11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	1701	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	オピオイド鎮痛薬	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	がん性疼痛
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研究の目的について ②研究参加に伴う利益について ③負担軽減費について ④研究の中止について ⑤代諾者と選択基準の整合性について ⑥誤記および記載整備</p> <p>上記項目①、②、③、⑥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	1702	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共通後ろ向き観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	急性心筋梗塞
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	1703	審査結果	承認
研究対象薬等	ワルファリン、NOACs	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心房細動合併急性冠症候群
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	1704	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	冠動脈起始異常
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	1705	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録、アンケート	研究種類	多施設前向きコホート研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	外反母趾手術患者
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	1706	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	足関節周囲疾患
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	1707	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	成人膝関節変性疾患
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	1708	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	成人足部・足関節変性疾患
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	1709	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	成人股関節変性疾患
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	1710	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	小児下肢骨・関節障害
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	1711	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	下肢外傷
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	1712	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	整形外科	対象疾患	neurofibromatosis type1, GIST, 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。		

2. 研究継続の審査

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	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・心筋梗塞・十二指腸潰瘍)の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	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	変更届による研究継続の審査 三択基準及び実施期間の変更について研究の継続が審議された。		

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	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	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	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	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	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更		

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		

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 登録期間の変更 実施計画書及び同意説明文書の改訂		

受付番号	1501	審査結果	承認
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
概要	迅速審査報告 研究分担者・協力者の変更 中間報告		

受付番号	1103	審査結果	承認
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
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1202	審査結果	承認
研究対象薬等	UFT/LV	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	Stage II 大腸癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1502	審査結果	承認
研究対象薬等	ビスフォスフォネート	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	骨粗鬆症
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1604	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子調査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	AIS、E0IS、CS
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1601	審査結果	承認
研究対象薬等	カラヤヘッシブ、タガダーム、 ダーマボンドアドバンスド	研究種類	データ解析
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	鼓室形成術
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1606	審査結果	承認
研究対象薬等	over-under 法、under lay 法	研究種類	データ解析
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	慢性穿孔性中耳炎
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1319	審査結果	承認
研究対象薬等	オキシブチニン塩酸塩	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	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	1405	審査結果	承認
研究対象薬等	プロスタグランジン E ₁	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	ED
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 中間報告		

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	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		

3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1409		
研究対象薬等	シムビコート	研究種類	オープン試験
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	気管支喘息
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1439		
研究対象薬等	持続陽圧呼吸療法	研究種類	オープン試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	閉塞性睡眠時無呼吸患者
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1571		
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	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1517		
研究対象薬等	抗原解析	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	バラ科果物アレルギー
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1605		
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	子どものこころ診療センター	対象疾患	健常の中中学生
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1607		
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	多施設共同調査研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	養護教諭、小児科医
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1608		
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	データ解析（論文）
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	自閉症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1616		
研究対象薬等	音楽療法	研究種類	データ解析
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
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1238		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1339		
研究対象薬等	アスピリン、クロピドグレル、プレタールOD錠	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	非心原性脳梗塞
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1580		
研究対象薬等	アバスチン、フルオウラシル、エルプラット、ロイコボリン、(XELOX 又は FOLFOX) + ベバシズマブ	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	大腸癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1560		
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	脳神経外科	対象疾患	糖尿病性腎症、腎硬化症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1234		
研究対象薬等	炭酸ランタン・炭酸カルシウム	研究種類	附随研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	高リン血症を伴う慢性維持透析
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	1672		
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	修正内容 同意説明文書の一部修正		

受付番号	1673		
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	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	2017/3/7		

以上