

2017年5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5月17日 (水) 16:30~17:55

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	野崎 美和子	医師 放射線科	専門	○
副委員長	玉野 正也	医師 消化器内科	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12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	1713	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	ザルティア錠	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺肥大症
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併用制限薬について ③予想される副作用について ④表記の統一について ⑤誤記および記載整備</p> <p>上記項目①、②、③、④、⑤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	1714	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	大腸内視鏡検査、大腸組織生検	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	潰瘍性大腸炎
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同意撤回のタイミングと検体の使用について ②研究スケジュールの記載方法と語句の説明について ③予想される副作用について ④研究のための費用負担について ⑤誤記および記載整備</p> <p>上記項目①、②、④、⑤について同意説明文書を⑤について研究実施計画書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1715	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート	研究種類	アンケート調査
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	医師（耳鼻咽喉科、救急医療科、総合診療科）
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	1716	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	腎臓内科	対象疾患	透析導入慢性腎不全
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	1717	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	慢性穿孔性中耳炎
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	1718	審査結果	承認
研究対象薬等	オプジーボ、キイトルーダ	研究種類	データ解析
実施診療科	薬剤部	対象疾患	非小細胞肺癌
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	1719	審査結果	承認
研究対象薬等	MDD	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	特発性間質性肺炎
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	1720	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	データ解析
実施診療科	整形外科	対象疾患	若年期特発性側弯症
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	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>1. 迅速審査報告 研究分担者の変更 中間報告</p> <p>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（心筋梗塞・十二指腸潰瘍・肺炎・尿毒症）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。</p>		

受付番号	1507	審査結果	承認
研究対象薬等	ファミビル錠、バラシクロビル錠	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	Ramsay Hunt 症候群
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	1609	審査結果	承認
研究対象薬等	アイリーア	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	加齢黄斑変性
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	1611	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	関節リウマチ
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1602	審査結果	承認
研究対象薬等	PEG-IFN、RBV、経口DAA	研究種類	データ解析
実施診療科	消化器内科	対象疾患	C型慢性肝炎
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 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		

3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1419		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1442		
研究対象薬等	院内、遠隔期死亡率	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	急性心筋梗塞
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1530		
研究対象薬等	バルサルタン/シルニジピン配合錠	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	高血圧症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1504		
研究対象薬等	Wingspan ステンツ	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	動脈硬化性頭蓋内動脈狭窄症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1505		
研究対象薬等	Wingspan ステンツ不使用	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	動脈硬化性頭蓋内動脈狭窄症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1241		
研究対象薬等	VariAx Foot Locking Plate System	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	外反母趾手術適応患者
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1242		
研究対象薬等	VariAx Foot Locking Plate System	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	踵骨関節内骨折初回手術患者
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1618		
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	上肢疾患
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1564		
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	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1565		
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	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1603		
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	整形外科領域疾患
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

4. 条件付承認の修正確認報告

受付番号	1701		
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	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	2017/4/7		

以上