

## 2017年6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6月21日 (水) 16:30~17:00

開催場所 : 獨協医科大学越谷病院 第5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 1 3 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	1721	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	多施設共同後向き観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心房細動
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	1722	審査結果	承認
研究対象薬等	リバーロキサバン	研究種類	多施設共同前向き非介入観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	静脈血栓塞栓症
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。		

受付番号	1723	審査結果	承認
研究対象薬等	シベレスタットナトリウム	研究種類	多施設共同無作為比較試験
実施診療科	心臓血管外科・呼吸器外科	対象疾患	原発性非小細胞肺癌
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	1724	審査結果	承認
研究対象薬等	アログリプチン	研究種類	データ解析
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	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	1725	審査結果	承認
研究対象薬等	カナグリフロジン	研究種類	データ解析
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	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	1726	審査結果	承認
研究対象薬等	精子処理方法	研究種類	アンケート調査
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	医師・胚培養士
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	1727	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	リプロダクションセンター	対象疾患	通院患者とそのパートナー
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	1728	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	外科	対象疾患	後腹膜腔異物（インプラント）
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	1614	審査結果	承認
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	<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 研究分担者の変更</p>		

受付番号	1418	審査結果	承認
研究対象薬等	イコサペント酸エチル	研究種類	多施設共同ランダム化非盲検試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	慢性冠動脈疾患
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（絞着性イレウス）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	1621	審査結果	承認
研究対象薬等	320列ヘリカルCT診断装置	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	排尿障害
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 研究分担者の変更</p>		

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	<p>迅速審査報告 情報公開書の改訂</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	迅速審査報告 情報公開書及び研究実施計画書の改訂		

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	迅速審査報告 研究実施計画書の改訂及び別紙の新設		

受付番号	1662	審査結果	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	迅速審査報告 研究実施計画書・別冊の改訂		

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	迅速審査報告 情報公開書の改訂		

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	迅速審査報告 情報公開書の改訂		

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 実施計画書別紙5の改訂		

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 実施計画書別紙1の改訂		

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 中間報告		

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 中間報告		

受付番号	1615	審査結果	承認
研究対象薬等	腹腔鏡下肝切除術	研究種類	多施設共同登録研究
実施診療科	外科	対象疾患	腹腔鏡下肝切除術予定患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

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 研究期間及び登録期間の変更 予定症例数 研究分担者の変更 実施計画書及び同意説明文書の改訂		

受付番号	1610	審査結果	承認
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	耳鼻咽喉科	対象疾患	PPPD
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1127	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	迅速審査報告 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂		

受付番号	1627	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研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	転移性脳腫瘍
概要	迅速審査報告 研究実施計画書及び情報公開書の改訂		

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 研究責任者の変更、協力者の追加		

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 研究責任者の変更、協力者の追加		

受付番号	1307	審査結果	承認
研究対象薬等	仮想内視鏡検査	研究種類	観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎尿路悪性腫瘍
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 情報公開書の改訂		

受付番号	1701	審査結果	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	迅速審査報告 実施計画書及び同意説明文書の改訂 研究分担者の変更		

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	迅速審査報告 情報公開書の改訂		

受付番号	1617	審査結果	承認
研究対象薬等	乳酸加リンゲル液	研究種類	多施設共同無作為化非盲検比較試験
実施診療科	救急医療科	対象疾患	広範囲熱傷患者
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	1511		
研究対象薬等	[-2]proPSA	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	前立腺癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1519		
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	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	1713		
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	修正内容 同意説明文書の一部修正		

受付番号	1714		
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	修正内容 同意説明文書及び研究実施計画書の一部修正		

### 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	2017/5/8		

### 6. 看護部審査会 迅速審査・終了報告（2017年4月11日実施）

受付番号	看1701	審査結果	承認
研究対象薬等	循環動態アセスメント指標	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	看護部	対象疾患	心臓・大血管手術施行患者
概要	新規迅速審査		

受付番号	看1602	審査結果	承認
研究対象薬等	背面解放座位訓練	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	看護部	対象疾患	頭部外傷
概要	研究期間の変更		

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	研究期間の変更		

受付番号	越看27008	審査結果	承認
研究対象薬等	————	研究種類	————
実施診療科	看護部	対象疾患	————
概要	研究期間の変更 研究実施計画書の改訂		

受付番号	越看23010	審査結果	承認
研究対象薬等	————	研究種類	————
実施診療科	看護部	対象疾患	————
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	看1601	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	看護部	対象疾患	脊椎後方手術を受ける手術患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	看1603	審査結果	承認
研究対象薬等	ATP測定	研究種類	データ解析
実施診療科	看護部	対象疾患	————
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	看1604	審査結果	承認
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	看護部	対象疾患	当院の看護師
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

以上