

## 2017年7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7月19日(水) 17:15~17:45

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14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	1729	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	救命救急センター・救急医療科	対象疾患	熱中症
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	1730	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	無精子症
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	1731	審査結果	承認
研究対象薬等	ロンサーフ	研究種類	多施設共同後ろ向きコホート研究
実施診療科	外科	対象疾患	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	1732	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	肝細胞癌
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	1733	審査結果	承認
研究対象薬等	骨シンチ、全身MRI	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	去勢抵抗性前立腺癌
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	1734	審査結果	承認
研究対象薬等	特別養子縁組	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	生殖医療施設、がん治療施設、特別養子縁組団体
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	1735	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	麻酔科	対象疾患	重症筋無力症
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	1736	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	内視鏡下鼻内手術施行患者
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	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	循環器内科	対象疾患	無症候性高尿酸血症
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 中間報告		

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 中間報告		

受付番号	1570	審査結果	承認
研究対象薬等	ピクノジェノール・アルギニン 配合栄養補助食品	研究種類	二重盲検無作為化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	乏精子症
概要	迅速審査報告 研究実施計画書の改訂		

受付番号	1521	審査結果	承認
研究対象薬等	運動パフォーマンス	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	思春期特発性側弯症
概要	迅速審査報告		

	中間報告		
--	------	--	--

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 中間報告		

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 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		

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		

受付番号	1529	審査結果	承認
研究対象薬等	ピクノジェノール・アルギニン 配合栄養補助食品	研究種類	二重盲検無作為化比較試験
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	乏精子症
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	1425	審査結果	承認
研究対象薬等	染色体検査	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	児の染色体疾患の妊婦
概要	迅速審査報告 申請科の変更 研究分担者の変更 研究協力者の変更		

受付番号	1623	審査結果	承認
研究対象薬等	カルボプラチン+エリブリン併 用療法	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	トリプルネガティブ乳癌

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	1 2 3 3		
研究対象薬等	炭酸ランタン・炭酸カルシウム	研究種類	多施設共同無作為化並行群間比較試験
実施診療科	腎臓内科	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		

受付番号	1 2 1 4		
研究対象薬等	十全大補湯	研究種類	非盲検無作為化並行群間比較試験
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	0 9 1 4		
研究対象薬等	T S - 1	研究種類	多施設共同オープン試験
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	乳癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1 6 4 1		
研究対象薬等	エピペン注射液	研究種類	アンケート調査
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	林野関連作業に従事している者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1 6 2 6		
研究対象薬等	ネフローゼ合併進行直腸癌進展	研究種類	データ解析（論文）
実施診療科	外科	対象疾患	潰瘍性大腸炎
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

### 4. 治験及び臨床研究倫理審査委員向け研修会の報告と今後の予定

- ・ 第 55 回医学系大学倫理委員会連絡会議（報告）  
2017 年 6 月 30 日（金）～7 月 1 日（土） 当番校：浜松医科大学  
参加者：井原委員、増田（事務局）
- ・ 第 3 回研究倫理を語る会（予定）  
2018 年 2 月 10 日（土） 9：00～18：00 国立がん研究センター
- ・ 第 56 回医学系大学倫理委員会連絡会議（予定）  
2018 年 2 月 16 日（金）～17 日（土） 当番校：大阪大学

以上