

2017年9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9月6日(水) 17:00~19:30

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15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	1736	審査結果	修正の上承認
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	耳鼻咽喉科	対象疾患	内視鏡下鼻内手術施行患者
概要	<p>既承認の観察研究を当院を代表機関として実施する多施設共同研究に変更して実施するにあたり、研究責任者・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情報公開書【研究の背景と目的】の文章について 上記項目①について情報公開書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1737	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	マラリア迅速検査薬	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	マラリア感染が疑われる患者
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本研究での転帰調査の必要性について ②同意の記録と情報公開書の使い分けについて ③「体外診断薬化」の表記について ④記録の保管期間について 上記項目①について研究実施計画書を、③について同意の記録及び情報公開書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1738	審査結果	再審査
研究対象薬等	Real-timeMRI 検査	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	排尿機能障害
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健康被害補償について ②有害事象の取り扱い（考え方）について ③MRI撮影について ④副作用（不利益）について ⑤結果の帰属（公表）およびCOIについて ⑥データの取り扱いについて ⑦新しい情報について ⑧同意説明文書・同意書の作成について ⑨獨協でのMRI検査実施の可能性について ⑩Wash Outの記載について ⑪同意説明文書中の「試験の方法」の記載について ⑫スクリーニング（問診票）について ⑬対象患者について ⑭当院の予定症例数について ⑮誤記訂正 上記項目の審議内容を再検討のうえ、実施計画書等の見直しおよび修正を行い、次回の委員会にて再審査となった。</p>		

受付番号	1739	審査結果	承認
研究対象薬等	キニーネ注射薬（未承認薬）	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	重症マラリア
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	1740	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	外傷患者
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。		

受付番号	1741	審査結果	承認
研究対象薬等	患者および医師の表情	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	総合診療科	対象疾患	総合診療科初診患者
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。		

受付番号	1742	審査結果	承認
研究対象薬等	血症及び精漿中の亜鉛濃度	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	男性不妊症
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	1743	審査結果	承認
研究対象薬等	メタボロミクス	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	無精子症男性不妊症
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	1744	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	皮膚科	対象疾患	帯状疱疹、基底細胞癌、蜂窩織炎
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	1745	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	小児外科	対象疾患	感染症尿管管遺残症
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	1746	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	泌尿器科	対象疾患	両側副腎皮質大結節性過形成
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	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	<p>1. 変更届による治験継続の審査 研究期間及び登録期間の変更について研究の継続が審議され、再延長不可を条件として承認となった。</p> <p>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。</p>		

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	<p>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>		

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	<p>1. 迅速審査報告 登録期間の変更 研究分担者の変更</p> <p>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。</p>		

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>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（慢性腎不全急性増悪・尿毒症・重度心不全急性増悪）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	1314	審査結果	承認
研究対象薬等	ダサチニブ	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	慢性期慢性骨髄性白血病
概要	<p>迅速審査報告 中間報告</p>		

受付番号	1630	審査結果	承認
研究対象薬等	ナルフラフィン塩酸塩	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	慢性肝疾患
概要	<p>迅速審査報告 中間報告</p>		

受付番号	1422	審査結果	承認
研究対象薬等	MRI 検査	研究種類	非侵襲性試料観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	狭心症・心筋梗塞
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 研究責任者及び研究分担者の変更		

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 研究実施計画書・別紙の改訂 同意説明文書及びカナグリフロジン添付文書の改訂		

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 研究協力者の変更		

受付番号	1518	審査結果	承認
研究対象薬等	特異的 IgE 抗体測定	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	食物アレルギー、アトピー性皮膚炎
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1628	審査結果	承認
研究対象薬等	女性ホルモン療法	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	プラダーウィリー症候群
概要	迅速審査報告 検査項目の変更 中間報告		

受付番号	1321	審査結果	承認
研究対象薬等	エポエチン ベータ ペゴル注	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	腎性貧血
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1534	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録調査・免疫組織化学染色	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	直腸進行癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1509	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同登録研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	骨・軟部腫瘍
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 中間報告		

受付番号	1538	審査結果	承認
研究対象薬等	ペンタカム	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	フォークト・小柳・原田病
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 研究実施計画書の改訂		

受付番号	1323	審査結果	承認
研究対象薬等	proPSA 検査	研究種類	多施設共同観察研究
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 中間報告		

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 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	1631	審査結果	承認
研究対象薬等	レンビマカプセル	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	甲状腺癌
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	1516	審査結果	
研究対象薬等	集積調査	研究種類	多施設共同前向き縦断研究
実施診療科	小児科	対象疾患	アナフィラキシー患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1510		
研究対象薬等	人体損傷情報	研究種類	既存試料観察研究
実施診療科	救急医療科	対象疾患	交通外傷患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1549		
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	救急医療科	対象疾患	高次脳機能障害後遺症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1637		
研究対象薬等	印環細胞癌	研究種類	データ解析(論文)
実施診療科	外科	対象疾患	十二指腸癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1627		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

4. 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	2017/7/6 2017/8/1		

受付番号	1652		
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
実施日	2017/8/14		

5. 看護部審査会迅速審査(2017年6月19日実施)

受付番号	看1705	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	看護部	対象疾患	全身麻酔下での胃・大腸・肝臓・膵臓癌の手術を行い、退院した患者
概要	新規迅速審査		

以上