

2017年10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10月18日 (水) 16:40~17:50

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16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	1738	審査結果	修正の上承認
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	腹圧性尿失禁
概要	<p>研究責任者が、再審査となった研究の修正及び変更内容について説明し、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再審議した。</p> <p>①結果の帰属について ②国際失禁会議質問票について ③MRIの撮影方法について ④治療薬の中止について ⑤誤記修正等</p> <p>上記項目①・⑤について研究実施計画書・申請書を、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	1747	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（データ解析）
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	ムンプス難聴
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	1748	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（データ解析）
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	1749	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	停留精巣
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	1750	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	脳神経外科	対象疾患	脳動脈瘤
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	1751	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（データ解析）
実施診療科	整形外科	対象疾患	OLIF手術後の周術期合併症
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	1752	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（データ解析）
実施診療科	整形外科	対象疾患	脊椎疾患 OLIF 手術患者
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	1753	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（データ解析）
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	未破裂大型近位部内頸動脈瘤
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	1754	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	内視鏡センター	対象疾患	直腸神経内分泌腫瘍
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	1755	審査結果	承認
研究対象薬等	PLA2R、THSD7A	研究種類	既存試料観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	膜性腎症
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	1421	審査結果	承認
研究対象薬等	コルヒチン	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	冠動脈再建術後の虚血性心疾患
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. 変更届による治験継続の審査 研究責任者及び研究分担者の変更について研究の継続が審議された。</p>		

受付番号	1543	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	多施設前向き無作為化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	持続性心房細動
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	1533	審査結果	承認
研究対象薬等	ファスジル	研究種類	適応外使用侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	糖尿病黄斑症
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	1551	審査結果	承認
研究対象薬等	超音波骨密度計 LD-100	研究種類	非侵襲性委託研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺癌
概要	1. 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 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。		

受付番号	1544	審査結果	承認
研究対象薬等	腋窩リンパ節針生検	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	初発乳癌
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	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 研究実施計画書の改訂 研究期間及び登録期間の変更		

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 中間報告		

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 研究期間及び登録期間の変更 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂 研究分担者の変更 中間報告		

受付番号	1317	審査結果	承認
研究対象薬等	OCT検査・FM100検査	研究種類	観察研究
実施診療科	神経内科	対象疾患	神経変性疾患・睡眠関連疾患、健常者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1012	審査結果	承認
研究対象薬等	UFT/LV・TS-1/オキサリプラチン	研究種類	多施設共同ランダム化比較第Ⅲ相試験
実施診療科	外科	対象疾患	根治度A手術が行われた組織学的StageⅢbの結腸癌、直腸S状部癌(RS)、上部直腸癌(Ra)
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1540	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	外科	対象疾患	消化器癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1541	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	外科	対象疾患	直腸癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1673	審査結果	承認
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	迅速審査報告 研究実施計画書、同意説明文書、症例報告書の改訂		

受付番号	1640	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	脳神経外科	対象疾患	脳動脈瘤
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1634	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	泌尿器科	対象疾患	非閉塞性無精子症
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 中間報告		

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 研究期間及び登録期間の変更 研究実施計画書・別紙及び同意説明文書の改訂		

受付番号	1423	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	観察研究
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	PWS、知的障害患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1652	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委託研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	アトピー性皮膚炎
概要	迅速審査報告 研究実施計画書・別紙の改訂		

3. 研究終了・中止の報告

受付番号	0919		
研究対象薬等	短期全乳房照射法	研究種類	多施設共同無対照試験
実施診療科	放射線科	対象疾患	乳房温存手術後乳癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1726		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1575		
研究対象薬等	肝硬度測定	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	C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変
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	1736		
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	修正内容 情報公開書の一部修正		

受付番号	1737		
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	修正内容 研究実施計画書、同意の記録、情報公開書の一部修正		

5. モニタリング・監査・データ入力等報告

受付番号	1436		
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
実施日	2017/8/30		

6. 看護部審査会迅速審査

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	迅速審査報告 中間報告		

以上