

2017年11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11月15日(水) 17:00~17:45

開催場所 : 獨協医科大学埼玉医療センター 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17回 獨協医科大学埼玉医療センター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	1756	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	ボスミン、キシロカイン	研究種類	無作為化二重盲検比較試験
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	慢性副鼻腔炎
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慢性副鼻腔炎の手術の説明とSupra Bullae Recessについて ②現在当院で実施している実際の状況と研究の必要性について ③全身麻酔とキシロカイン液の必要性について ④内視鏡画像の段階的評価方法について ⑤研究中止後の対応について ⑥健康被害に関する記載について ⑦誤記修正等</p> <p>上記項目①～⑦について該当する研究実施計画書、同意説明文書、症例報告書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1757	審査結果	承認
研究対象薬等	電子レセプトデータ、DPC データ	研究種類	多施設共同後方視的コホート研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心疾患
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>		

2. 研究継続の審査

受付番号	1237	審査結果	承認
研究対象薬等	DBP、SNP測定	研究種類	多施設代表観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	COPD・気管支喘息
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	1429	審査結果	承認
研究対象薬等	血清スルファチド、micro-RNA100 検査	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	冠動脈再建術を予定している虚血性心疾患
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	1428	審査結果	承認
研究対象薬等	フリーラジカル検査	研究種類	非無作為化比較試験
実施診療科	乳腺センター	対象疾患	乳癌
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	1654	審査結果	承認
研究対象薬等	ANGPTL2	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	2型糖尿病患者、健常成人
概要	迅速審査報告 検査対象症例の変更		

受付番号	1553	審査結果	承認
研究対象薬等	吸入および内服ステロイド薬	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	吸入および内服ステロイド薬使用疾患
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 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂 研究期間の変更		

受付番号	1555	審査結果	承認
研究対象薬等	ICD、アブレーション	研究種類	多施設無作為化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	単形性心室頻拍
概要	迅速審査報告 登録期間の変更 中間報告		

受付番号	1674	審査結果	承認
研究対象薬等	アルテプラゼ	研究種類	多施設共同無作為比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	脳梗塞
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 研究実施計画書・別紙の改訂		

受付番号	1650	審査結果	承認
研究対象薬等	microRNA	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	虚血性心疾患
概要	迅速審査報告 研究責任者及び研究分担者の変更 中間報告		

受付番号	1556	審査結果	承認
研究対象薬等	光トポグラフィー	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	発達障害児
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1106	審査結果	承認
研究対象薬等	通常診療データ	研究種類	多施設共同データ登録研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腎臓病
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 中間報告		

受付番号	1212	審査結果	承認
研究対象薬等	腎病理所見	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	IgA腎症
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 中間報告		

受付番号	1224	審査結果	承認
研究対象薬等	mFOLF0X6療法、XELOX療法	研究種類	多施設共同非無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1226	審査結果	承認
研究対象薬等	mFOLF0X6療法、XELOX療法	研究種類	多施設共同非無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌・直腸S状部癌症例
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1547	審査結果	承認
研究対象薬等	XP、CT画像	研究種類	データ解析
実施診療科	整形外科	対象疾患	変形性股関節症
概要	迅速審査報告 研究責任者及び分担者の変更		

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 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂		

受付番号	1676	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	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	子宮体部原発癌肉腫
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	1647	審査結果	承認
研究対象薬等	フローダイバーター	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	脳動脈瘤
概要	迅速審査報告 研究責任者及び分担者の変更 予定症例数の変更 研究期間及び登録期間の変更 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 中間報告		

受付番号	1642	審査結果	承認
研究対象薬等	手術組織検体標本	研究種類	既存試料観察研究
実施診療科	病理診断科	対象疾患	腺様嚢胞癌
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	1724		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1725		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1661		
研究対象薬等	高位精巣摘除術	研究種類	データ解析
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	悪性精巣胚細胞腫瘍
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1576		
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	精子検査実施予定者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1727		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1729		
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	救急医療科	対象疾患	熱中症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1547		
研究対象薬等	XP、CT画像	研究種類	データ解析
実施診療科	整形外科	対象疾患	変形性股関節症
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	1738		
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	修正内容 研究実施計画書、申請書、同意説明文書、契約書の一部修正		

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	2017/10/10		

以上