

## 2018年1月 臨床研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2018年1月17日 (水) 17:00~18:15

開催場所 : 獨協医科大学埼玉医療センター 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18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	1758	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	精子選別法	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	正常精液所見の不妊患者、乏精子症患者
概要	<p>研究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>①2018年1月からの研究実施体制について ②研究対象者および精液検査の結果について ③精子の回収方法（デバイス）について ④回収処理後の測定項目について ⑤結果の公表について ⑥誤記・体裁等について</p> <p>上記項目①～⑥について該当する研究実施計画書、同意説明文書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1759	審査結果	承認
研究対象薬等	ピルビン酸ナトリウム	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	ミトコンドリア脳筋症
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	1760	審査結果	承認
研究対象薬等	静脈血栓塞栓症	研究種類	多施設共同前向き登録研究・単群検証的臨床研究
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	婦人科悪性腫瘍
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	1761	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート	研究種類	データ解析
実施診療科	皮膚科	対象疾患	炎症性皮膚疾患
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>		

受付番号	1762	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート	研究種類	多施設共同アンケート調査
実施診療科	外科	対象疾患	大腸癌
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	1763	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	壊疽性膿皮症
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	1764	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	副腎皮質癌
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	1765	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	救命救急センター	対象疾患	心肺停止後症候群
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	1766	審査結果	承認
研究対象薬等	精液	研究種類	データ解析
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	健常男性ボランティア精液
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	1767	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	眼科	対象疾患	膿疱様黄斑浮腫
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	1768	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（データ解析）
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	入院全症例
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	1769	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	循環器内科	対象疾患	カテーテルアブレーション
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	1770	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	循環器内科	対象疾患	カテーテルアブレーション実施患者
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	1333	審査結果	承認
研究対象薬等	トビエース錠 4mg	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	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	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	1. 迅速審査報告 研究分担者の変更 役職名の変更 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	1232	審査結果	承認
研究対象薬等	アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール	研究種類	オープン試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	動脈狭窄、脳梗塞
概要	1. 迅速審査報告 研究分担者の変更 役職名の変更 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	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	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（心不全）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。		

受付番号	1434	審査結果	承認
研究対象薬等	エイゾプト/トルソプト	研究種類	非無作為化比較試験
実施診療科	眼科	対象疾患	嚢胞様黄斑浮腫を伴う網膜色素変性症
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	1638	審査結果	承認
研究対象薬等	アイリーア硝子体内注射液	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	網膜中心静脈閉塞症
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	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	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	1651	審査結果	承認
研究対象薬等	LAMA+LABA 配合剤	研究種類	多施設共同調査研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	慢性閉塞性肺疾患
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	1713	審査結果	承認
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	変更届による研究継続の審査 研究責任者・分担者、病院名称、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た。		

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		

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 予定症例数の変更		

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	迅速審査報告 研究実施計画書・別冊の改訂		

受付番号	1336	審査結果	承認
研究対象薬等	摂食障害調査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	摂食障害
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1426	審査結果	承認
研究対象薬等	人工関節登録	研究種類	多施設共同症例対象研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	人工関節置換術
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1566	審査結果	承認
研究対象薬等	5m 歩行測定	研究種類	データ解析
実施診療科	心臓血管外科・呼吸器外科	対象疾患	心臓大血管手術患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1123	審査結果	承認
研究対象薬等	中央診断・腫瘍検体保存	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	小児固形腫瘍
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1659	審査結果	承認
研究対象薬等	抗アクアポリン-4 抗体、抗 MOG 抗体	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	難治性視神経炎
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1656	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
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	中耳疾患
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1660	審査結果	承認
研究対象薬等	免疫染色法	研究種類	既存試料観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	神経膠芽腫、毛様細胞性星細胞腫
概要	迅速審査報告 中間報告		

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 / リプロダクションセンター	対象疾患	児の染色体疾患の妊婦
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1562	審査結果	承認
研究対象薬等	腎組織標本	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	剖検検体
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1563	審査結果	承認
研究対象薬等	特殊染色・免疫組織染色	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	鼻炎、副鼻腔炎
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	1334		
研究対象薬等	心房抗頻拍ペーシング機能付植込み型デバイス	研究種類	多施設共同無作為化試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	ペースメーカー、ICD CRT-P 及び CRT-D 適応患者
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1235		
研究対象薬等	ミゾリビン	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	IgA 腎症によるネフローゼ症候群
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1668		
研究対象薬等	視器障害予後因子	研究種類	データ解析
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	副鼻腔疾患
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1217		
研究対象薬等	実態調査	研究種類	観察研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	皮膚症状がある女性
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1218		
研究対象薬等	実態調査	研究種類	観察研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	アトピー性皮膚炎
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1718		
研究対象薬等	オプジーボ、キイトルーダ	研究種類	データ解析
実施診療科	薬剤部	対象疾患	非小細胞肺癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1653		
研究対象薬等	オクトレオチド	研究種類	適応外使用侵襲性観察研究
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	1550		
研究対象薬等	セルニルトン	研究種類	適応外使用侵襲性観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	膿精子症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1646		
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	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	1756		
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	修正内容 研究実施計画書、同意説明文書、症例報告書の一部修正		

#### 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	2017/11/30		

以上