

2018年2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2月21日 (水) 17:30~19:00

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19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 | 1771 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | ロクロニウム臭化物注射液 | 研究種類 | 無作為化二重盲検比較試験 |
| 実施診療科 | 麻酔科 | 対象疾患 | 全身麻酔患者 |
| 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>①血管痛と逃避反応について ②試験薬の採用および費用について ③比較試験（特定臨床研究）の注意について ④誤記修正</p> | | |

| | | | |
|--------|---|------|---------|
| 受付番号 | 1772 | 審査結果 | 修正の上承認 |
| 研究対象薬等 | X線撮影 | 研究種類 | 侵襲性観察研究 |
| 実施診療科 | 整形外科 | 対象疾患 | 成人脊柱変形 |
| 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「和式での生活」について ②X線撮影について ③X線画像の保管・廃棄について ④会計および電子カルテへの対応について ⑤記載整備 上記項目①～⑤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 | 1773 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 咽頭全摘術 | 研究種類 | 非侵襲性観察研究 |
| 実施診療科 | 耳鼻咽喉科 | 対象疾患 | 筋萎縮側索硬化症 |
| 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 | 1774 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | サーモグラフィー測定 | 研究種類 | 非侵襲性観察研究 |
| 実施診療科 | 耳鼻咽喉科 | 対象疾患 | 顔面神経麻痺 |
| 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 | 1775 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 常在細菌叢 | 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 | 鼻副鼻腔炎症性疾患 |
| 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 | 1776 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | ヒトパピローマウイルス感染 | 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 | 陰茎癌 |
| 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 | 1777 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | SATAKE-HotBalloon カテーテル | 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 | 心房細動 |
| 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 | 1778 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 診療記録（治療実態・予後） | 研究種類 | 多施設共同観察研究（データ解析） |
| 実施診療科 | 泌尿器科 | 対象疾患 | 骨転移を有する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 | 1779 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 診療記録（合併症） | 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 | 側方進入椎体間固定術を受けた患者 |
| 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 | 1780 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | ノイズ低減ソフトウェア（SafeCT） | 研究種類 | 多施設共同観察研究（データ解析） |
| 実施診療科 | 消化器内科 | 対象疾患 | cone-beam CT 検査を受けた患者 |
| 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 | 1781 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 診療記録（成因） | 研究種類 | データ解析 |
| 実施診療科 | 消化器内科 | 対象疾患 | 肝硬変・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 | 1782 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | パターンスキャンレザー（PASCAL） | 研究種類 | データ解析 |
| 実施診療科 | 眼科 | 対象疾患 | 糖尿病網膜症または網膜静脈閉塞症を発症した患者 |
| 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 | 1783 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | ゲムシタビン・カルボプラチン療法 | 研究種類 | データ解析 |
| 実施診療科 | 泌尿器科 | 対象疾患 | 進行性膀胱癌及び腎盂尿管癌 |
| 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 | 1784 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 緩和的放射線治療 | 研究種類 | 多施設共同観察研究（データ解析） |
| 実施診療科 | 放射線科 | 対象疾患 | 出血を伴う胃癌 |
| 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 | 1785 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 進展度分類 2015 | 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 | 中耳真珠腫 |
| 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。 | | |

2. 研究継続の審査

| | | | |
|--------|---|------|---------------------|
| 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、icro-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 | 変更届による研究継続の審査 研究責任者・分担者の変更について研究の継続が審議された。 | | |

| | | | |
|--------|---|------|---------|
| 受付番号 | 1664 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 造影マンモグラフィ検査 | 研究種類 | 侵襲性観察研究 |
| 実施診療科 | 放射線科 | 対象疾患 | 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 | 1129 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | TS-1/L-OHP+セツキシマブ | 研究種類 | オープン試験 |
| 実施診療科 | 外科 | 対象疾患 | KRAS 遺伝子野生型進行結腸・直腸癌 |
| 概要 | <ol style="list-style-type: none"> 迅速審査報告 研究分担者の変更 研究期間及び登録期間の変更 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 | 1736 | 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 | 耳鼻咽喉科 | 対象疾患 | 内視鏡下鼻内手術施行患者 |
| 概要 | 変更届による研究継続の審査 対象患者、主な選択基準、アプローチ法の変更について研究の継続が審議された。 | | |

| | | | |
|--------|---|------|----------|
| 受付番号 | 1441 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 精巣組織器官培養 | 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 | 男性不妊患者 |
| 概要 | 1. 迅速審査報告 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 | 1135 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | S-1+CDDP+ベバシズマブ /PEM+CDDP+ベバシズマブ | 研究種類 | 多施設共同無作為化比較試験 |
| 実施診療科 | 呼吸器・アレルギー内科 | 対象疾患 | StageⅢb/Ⅳ非小細胞肺癌 |
| 概要 | 迅速審査報告 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|---------------------------------|------|----------------------|
| 受付番号 | 1103 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | バイオリムス溶出性ステント+ エベロリムス溶出性ステント | 研究種類 | 多施設共同無作為化比較試験 |
| 実施診療科 | 循環器内科 | 対象疾患 | DESを用いたPCIが予定されている患者 |
| 概要 | 迅速審査報告 研究責任者・分担者の変更 | | |

| | | | |
|--------|----------------------------|------|----------------|
| 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 研究責任者・分担者・協力者の変更 | | |

| | | | |
|--------|--------------------------------|------|-----------------|
| 受付番号 | 1418 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | イコサペント酸エチル | 研究種類 | 多施設共同ランダム化非盲検試験 |
| 実施診療科 | 循環器内科 | 対象疾患 | 慢性冠動脈疾患 |
| 概要 | 迅速審査報告 研究責任者・分担者の変更 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|----------------|------|----------------|
| 受付番号 | 1645 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | ジャディアンス | 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 | 心血管ハイリスク2型糖尿病 |
| 概要 | 迅速審査報告 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|---|------|--------------|
| 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 | 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 | 1674 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | リバーロキサバン、ワルファリン | 研究種類 | 多施設共同無作為化比較試験 |
| 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 | 1570 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 脂質低下・降圧療法 | 研究種類 | 多施設共同非盲検ランダム化比較試験 |
| 実施診療科 | 循環器内科 | 対象疾患 | 糖尿病合併冠動脈 |
| 概要 | 迅速審査報告 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|----------------|------|-----------|
| 受付番号 | 1561 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 遺伝子ゲノム解析 | 研究種類 | 多施設共同観察研究 |
| 実施診療科 | 神経内科 | 対象疾患 | 神経疾患 |
| 概要 | 迅速審査報告 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|----------------|------|-------|
| 受付番号 | 1523 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 術前放射線療法、術前化学療法 | 研究種類 | データ解析 |
| 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 | 1582 | 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 | 腹腔鏡下大腸切除手術施行患者 |
| 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 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|--------------------------|------|-----------|
| 受付番号 | 1677 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | capecitabine/bevacizumab | 研究種類 | データ解析 |
| 実施診療科 | 外科 | 対象疾患 | 再発切除不能大腸癌 |
| 概要 | 迅速審査報告 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|----------------|------|--------------|
| 受付番号 | 1675 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | アンケート調査 | 研究種類 | 多施設共同前向き観察研究 |
| 実施診療科 | 心臓血管外科・呼吸器外科 | 対象疾患 | 原発性自然気胸 |
| 概要 | 迅速審査報告 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|-------------------------|------|---------|
| 受付番号 | 1581 | 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 | 真珠腫性中耳炎 |
| 概要 | 迅速審査報告 研究期間及び対象期間の変更 | | |

| | | | |
|--------|--------------------------|------|----------|
| 受付番号 | 1606 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | over-under 法、under lay 法 | 研究種類 | データ解析 |
| 実施診療科 | 耳鼻咽喉科 | 対象疾患 | 慢性穿孔性中耳炎 |
| 概要 | 迅速審査報告 研究期間及び対象期間の変更 | | |

| | | | |
|--------|--|------|--------------|
| 受付番号 | 1667 | 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 | 脳神経外科 | 対象疾患 | 脳梗塞 |
| 概要 | 迅速審査報告 研究責任者・分担者の変更 問い合わせ担当医師の変更 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|-------------------|
| 受付番号 | 1034 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | ペプチドワクチン(KVAC-1) | 研究種類 | 非無作為比較試験 |
| 実施診療科 | 泌尿器科 | 対象疾患 | ドセタキセル不適格再燃前立腺癌患者 |
| 概要 | 迅速審査報告 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|----------------------------|------|-------------------|
| 受付番号 | 1572 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | リンパ節郭清術 | 研究種類 | 多施設共同並行群間無作為化比較試験 |
| 実施診療科 | 泌尿器科 | 対象疾患 | 腎盂尿管癌 |
| 概要 | 迅速審査報告 研究分担者の変更 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 研究責任者・協力者の変更 | | |

| | | | |
|--------|----------------|------|---------------|
| 受付番号 | 1132 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | TS-1 | 研究種類 | 多施設共同無作為化比較試験 |
| 実施診療科 | 乳腺センター | 対象疾患 | ER陽性HER2陰性乳癌 |
| 概要 | 迅速審査報告 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|----------------|------|--------|
| 受付番号 | 1636 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | RVD療法 | 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 | 多発性骨髄腫 |
| 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 | 1704 | | |
| 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 | 循環器内科 | 対象疾患 | 冠動脈起始異常 |
| 概要 | 報告事項 臨床研究終了報告 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|-------------------|
| 受付番号 | 1321 | | |
| 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 | 報告事項 臨床研究終了報告 | | |

| | | | |
|--------|--|------|---------------|
| 受付番号 | 1340 | | |
| 研究対象薬等 | イムネース注 35、スミフェロン注、オーアイエフ注射用、スーテントカプセル、インライタ錠 | 研究種類 | 多施設共同無作為化比較試験 |
| 実施診療科 | 泌尿器科 | 対象疾患 | 淡明細胞型腎細胞癌 |
| 概要 | 報告事項 臨床研究終了報告 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|-----------|
| 受付番号 | 1658 | | |
| 研究対象薬等 | CRE | 研究種類 | 多施設共同観察研究 |
| 実施診療科 | 臨床検査部 | 対象疾患 | 該当なし |
| 概要 | 報告事項 臨床研究終了報告 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|-----------------|
| 受付番号 | 1131 | | |
| 研究対象薬等 | 遺伝子解析 | 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 | マルファン症候群等類縁動脈疾患 |
| 概要 | 報告事項 臨床研究中止報告 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|----------|
| 受付番号 | 1649 | | |
| 研究対象薬等 | 診断検査 | 研究種類 | データ解析 |
| 実施診療科 | 腎臓内科 | 対象疾患 | 先天性腎尿路奇形 |
| 概要 | 報告事項 臨床研究中止報告 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|-----------|
| 受付番号 | 1651 | | |
| 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 | 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 | 1758 | | |
| 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 | 修正内容 研究実施計画書、同意説明文書の一部修正 | | |

5. 治験及び臨床研究倫理審査委員向け研修会の報告

- ・ 第56回医学系大学倫理委員会連絡会議
2018年2月16日(金)～17日(土) 当番校：大阪大学
参加者：野崎委員長、井山（事務局）

以上