

2018年4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4月18日 (水) 17:30~18:00

開催場所 : 獨協医科大学埼玉医療センター 第6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20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	1801	審査結果	承認
研究対象薬等	CTP 測定	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	外リンパ瘻、中耳患者
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	1802	審査結果	承認
研究対象薬等	心臓植込み型デバイス治療	研究種類	多施設共同観察研究（データ解析）
実施診療科	循環器内科	対象疾患	致死性不整脈植込み治療患者
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	1803	審査結果	承認
研究対象薬等	バイオマーカー（EpCAM、p16、p53）	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	声門癌
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	1804	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	好酸球性副鼻腔炎
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	1805	審査結果	承認
研究対象薬等	抗凝固療法	研究種類	多施設共同観察研究（データ解析）
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	Lemierre 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	1806	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	副鼻腔原発性悪性リンパ腫
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	1807	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	めまい受診患者
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	1808	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	Stage II 結腸癌
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	1809	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	Stage II 結腸癌
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	1810	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	クローン病
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	1672	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	非侵襲性観察研究
実施診療科	麻酔科	対象疾患	全身麻酔下に手術を受ける患者
概要	<p>1. 迅速審査報告 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂 研究期間及び登録期間の変更</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	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	<p>1. 迅速審査報告 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂 研究期間及び登録期間の変更</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	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 中間報告 予定症例数の変更 情報公開書の改訂 研究実施計画書別紙の改訂		

受付番号	1602	審査結果	承認
研究対象薬等	PEG-IFN、RBV、経口DAA	研究種類	データ解析
実施診療科	消化器内科	対象疾患	C型慢性肝炎
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 中間報告		

受付番号	1501	審査結果	承認
研究対象薬等	経口抗凝固療法	研究種類	多施設共同非介入前向き登録試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	非弁膜性心房細動
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 予定症例数の変更		

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 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		

受付番号	1702	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共通後ろ向き観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	急性心筋梗塞
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 中間報告		

受付番号	1703	審査結果	承認
研究対象薬等	ワルファリン、NOACs	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心房細動合併急性冠症候群
概要	迅速審査報告 研究分担者・協力者の変更 中間報告		

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	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・別冊の改訂 情報公開書の改訂 予定症例数の変更		

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	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 研究分担者・協力者の変更		

受付番号	1502	審査結果	承認
研究対象薬等	ビスフォスフォネート	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	骨粗鬆症
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1604	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子調査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	AIS、E0IS、CS
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1705	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録、アンケート	研究種類	多施設前向きコホート研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	外反母趾手術患者
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 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	1601	審査結果	承認
研究対象薬等	カラヤヘッシブ、タガダーム、 ダーマボンドアドバンスド	研究種類	データ解析
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	鼓室形成術
概要	迅速審査報告 予定症例数の変更 研究期間及び対象期間の変更		

受付番号	1624	審査結果	承認
研究対象薬等	アスピリン+クロピトグレル	研究種類	多施設共同ランダム化比較試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	ステント支援脳動脈瘤
概要	迅速審査報告 研究分担者・協力者の変更		

受付番号	1625	審査結果	承認
研究対象薬等	抗血小板療法	研究種類	多施設登録観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	ステント支援脳動脈瘤
概要	迅速審査報告 研究分担者・協力者の変更		

3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1440		
研究対象薬等	トロンボモデュリン	研究種類	侵襲性非対照試験
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	肺癌、COPD、健常人
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1553		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1614		
研究対象薬等	抗エラスチン抗体、sRAGE、NGAL	研究種類	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	気管支喘息または COPD
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1712		
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	外科	対象疾患	neurofibromatosis type1, GIST, 直腸癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1748		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1745		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1671		
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	眼科	対象疾患	Purtscher様網膜症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1701		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1648		
研究対象薬等	ノンアルコールスキンプレップ スティックタイプ	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	慢性副鼻腔炎
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1657		
研究対象薬等	人工鼓膜シート、真珠腫組織シート	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	真珠腫性中耳炎
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1676		
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	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1650		
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	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1655		
研究対象薬等	切除粥腫	研究種類	既存試料観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	虚血性心疾患
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1034		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1323		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1402		
研究対象薬等	スピーディカテ/ サフィードネラトンカテーテル	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	神経因性膀胱・前立腺肥大症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1403		
研究対象薬等	スピーディカテ/セルフカテ	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	神経因性膀胱・前立腺肥大症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1405		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1634		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1766		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1742		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1743		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1540		
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	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	1772		
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	修正内容 研究実施計画書、同意説明文書の一部修正		

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	2018/2/15		

受付番号	1515		
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
実施日	2018/3/15		

6. 平成 29 年度 臨床研究進捗状況報告

平成 29 年度臨床研究の進捗状況が事務局より報告された。

以上