

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