

2018年5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5月16日 (水) 18:30~19:00

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21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	1811	審査結果	承認
研究対象薬等	ピリメタミン、スルファジアジン、ホリナート	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	トキソプラズマ症
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	1812	審査結果	承認
研究対象薬等	真珠腫上皮細胞シート、真珠腫分離細胞	研究種類	既存試料観察研究
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	真珠腫性中耳炎
概要	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	1813	審査結果	承認
研究対象薬等	ScepterXC、Onyx	研究種類	後方視的観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	AVM
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	1814	審査結果	承認
研究対象薬等	MMP-9、MRI	研究種類	後方視的観察研究(データ解析)
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	頸部頸動脈狭窄症
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	1815	審査結果	承認
研究対象薬等	急性期血行再建術	研究種類	後方視的観察研究(データ解析)
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳梗塞
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	1816	審査結果	承認
研究対象薬等	急性期血行再建術	研究種類	後方視的観察研究(データ解析)
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳梗塞
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	1817	審査結果	承認
研究対象薬等	エピペン	研究種類	アンケート調査
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	事業所属者
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	1818	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	観察研究（データ解析）
実施診療科	薬剤部	対象疾患	乳癌
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	1819	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	観察研究（データ解析）
実施診療科	薬剤部	対象疾患	FOLFIRINOX レジメン治療患者
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	1820	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	観察研究（データ解析）
実施診療科	薬剤部	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	1821	審査結果	承認
研究対象薬等	神経変性疾患	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	神経内科	対象疾患	レム睡眠行動異常症
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	1822	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	観察研究（データ解析）
実施診療科	薬剤部	対象疾患	消化器疾患
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	1714	審査結果	承認
研究対象薬等	大腸内視鏡検査、大腸組織生検	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	潰瘍性大腸炎
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	1719	審査結果	承認
研究対象薬等	MDD	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	特発性間質性肺炎
概要	迅速審査報告 中間報告		

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	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1202	審査結果	承認
研究対象薬等	UFT/LV	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	Stage II 大腸癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1542	審査結果	承認
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
概要	迅速審査報告 研究分担者・協力者の変更		

受付番号	1681	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	疫学調査
実施診療科	救命救急センター・救急医療科	対象疾患	熱傷患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1559	審査結果	承認
研究対象薬等	NY-ES0-1	研究種類	多施設共同後向き疫学研究
実施診療科	病理診断科	対象疾患	粘液型脂肪肉腫、滑膜肉腫、通常型軟骨肉腫
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	1670		
研究対象薬等	頭部 MRI heavy T2 強調画像	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	片側顔面痙攣
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1659		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1660		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1713		
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	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1611		
研究対象薬等	診療記録	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	関節リウマチ
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1734		
研究対象薬等	特別養子縁組	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	生殖医療施設、がん治療施設、特別養子縁組団体
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

4. 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	2018/4/20		

以上