

## 2018年6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6月20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22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	1823	審査結果	承認
研究対象薬等	脳機能計測、ホルモン測定	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	ADHD 児・CM 児
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	1824	審査結果	承認
研究対象薬等	MIS、hybrid procedure	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	成人脊柱変形
概要	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	1825	審査結果	承認
研究対象薬等	脊椎インストゥルメンテーション	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	脊椎脊髄疾患
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。		

受付番号	1826	審査結果	承認
研究対象薬等	心臓 MRI 用いた心臓再同期療法	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	慢性心不全
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	1827	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	若年がん患者
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	1828	審査結果	承認
研究対象薬等	MRI 装置 (Ingenia CX)	研究種類	データ解析
実施診療科	放射線部	対象疾患	MRI 画像
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	1829	審査結果	承認
研究対象薬等	DPC データ	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	腫瘍センター	対象疾患	消化管間質腫瘍
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	1830	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	救命救急センター・救急医療科	対象疾患	熱中症
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。		

## 2. 研究継続の審査

受付番号	1421	審査結果	承認
研究対象薬等	コルヒチン	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	冠動脈再建術後の虚血性心疾患
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	1515	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
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（急性膵炎）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	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	変更届による研究継続の審査 研究区分、研究実施計画書、予定症例数の変更について研究の継続が審議された。		

受付番号	1612	審査結果	承認
研究対象薬等	パニツムマブ、ベバシズマブ	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	切除不能進行再発大腸癌
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	1613	審査結果	承認
研究対象薬等	パニツムマブ、ベバシズマブ	研究種類	非侵襲性比較
実施診療科	外科	対象疾患	切除不能進行再発大腸癌
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	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・分担者の変更 安全性に関する説明文書		

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		

受付番号	1422	審査結果	承認
研究対象薬等	MRI 検査	研究種類	非侵襲性試料観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	狭心症・心筋梗塞
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更		

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 研究分担者の変更		

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 研究分担者の変更		

受付番号	1721	審査結果	承認
研究対象薬等	カテーテルアブレーション	研究種類	多施設共同後向き観察研究
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 中間報告		

受付番号	1716	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	腎臓内科	対象疾患	透析導入慢性腎不全
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1615	審査結果	承認
研究対象薬等	腹腔鏡下肝切除術	研究種類	多施設共同登録研究
実施診療科	外科	対象疾患	腹腔鏡下肝切除術予定患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1720	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	データ解析
実施診療科	整形外科	対象疾患	若年期特発性側弯症
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1723	審査結果	承認
研究対象薬等	シベレスタットナトリウム	研究種類	多施設共同無作為比較試験
実施診療科	呼吸器外科	対象疾患	原発性非小細胞肺癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1610	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	データ解析
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	PPPD
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1715	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート	研究種類	アンケート調査
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	医師（耳鼻咽喉科、救急医療科、総合診療科）
概要	迅速審査報告 中間報告		

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		脳動脈瘤
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更		

受付番号	1307	審査結果	承認
研究対象薬等	仮想内視鏡検査	研究種類	観察研究
実施診療科	泌尿器科		腎尿路悪性腫瘍
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	1621	審査結果	承認
研究対象薬等	320列ヘリカルCT診断装置	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	泌尿器科		排尿障害
概要	1. 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 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。		

### 3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1528		
研究対象薬等	カナグリフロジン	研究種類	多施設共同ランダム化非劣性試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	慢性心不全合併2型糖尿病
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1757		
研究対象薬等	電子レセプトデータ、DPCデータ	研究種類	多施設共同後方視的コホート研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心疾患
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1751		
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	整形外科	対象疾患	OLIF手術後の周術期合併症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1669		
研究対象薬等	白内障手術成績	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	白内障
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1717		
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	慢性穿孔性中耳炎
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1747		
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	ムンプス難聴
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1640		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳動脈瘤
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1319		
研究対象薬等	オキシブチニン塩酸塩	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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1744		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	皮膚科	対象疾患	帯状疱疹、基底細胞癌、蜂窩織炎
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1562		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1563		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1642		
研究対象薬等	手術組織検体標本	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	腺様嚢胞癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1666		
研究対象薬等	microRNA	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	進行直腸癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1543		
研究対象薬等	カテーテルアブレーション	研究種類	多施設前向き無作為化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	持続性心房細動
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

#### 4. 看護部審査会 迅速審査 (2018年4月12日実施)

受付番号	看1802	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	看護部	対象疾患	脳神経外科手術を受けた患者
概要	新規迅速審査		

以上