

2018年7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7月18日 (水) 17:00~18:30

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23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	1831	審査結果	再審査
研究対象薬等	ニューロリハビリテーション	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	リハビリテーション科	対象疾患	脳卒中急性期患者
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未成年被験者の同意について ②選択基準（座位保持可能）の定義について ③予想される効果・副作用について（被験者割付の倫理性、研究デザインについて）④脳画像検査（SPECT）について ⑤データ及び検体の利用について ⑥誤記</p> <p>上記項目の審議内容③、④を再検討の上、同意説明文書等の見直しおよび修正を行い、次回の委員会にて再審査となった。</p>		

受付番号	1832	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	既存試料観察研究（データ解析）
実施診療科	眼科	対象疾患	PWSに伴うⅡ型糖尿病
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	1833	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同後方視的観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	放射線治療患者
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>		

2. 研究継続の審査

受付番号	1722	審査結果	承認
研究対象薬等	静脈血栓塞栓症	研究種類	多施設共同前向き非介入観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	静脈血栓塞栓症
概要	<p>1. 迅速審査報告 中間報告</p> <p>2 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（脳梗塞）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。</p>		

受付番号	1314	審査結果	承認
研究対象薬等	ダサチニブ	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	慢性期慢性骨髄性白血病
概要	<p>迅速審査報告 中間報告</p>		

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 別紙5) 研究実施体制の改訂 添付文書の改訂		

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	迅速審査報告 中間報告		

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 中間報告		

受付番号	1733	審査結果	承認
研究対象薬等	骨シンチ、全身MRI	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	去勢抵抗性前立腺癌
概要	迅速審査報告 研究実施計画書の改訂 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 研究期間の変更 研究実施計画書の改訂 情報公開書		

受付番号	1679	審査結果	承認
研究対象薬等	非開胸食道亜全摘術	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	食道癌
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	1509	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同登録研究
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	骨・軟部腫瘍
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 中間報告		

受付番号	1123	審査結果	承認
研究対象薬等	中央診断・腫瘍検体保存	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児外科	対象疾患	小児固形腫瘍
概要	迅速審査報告 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂 取扱い手順書の改訂 研究期間及び登録期間の変更		

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 中間報告		

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 中間報告		

受付番号	1529	審査結果	承認
研究対象薬等	ピクノジェノール・アルギニン 配合栄養補助食品	研究種類	二重盲検無作為化比較試験
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	乏精子症
概要	迅速審査報告 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂 研究分担者の変更 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	1758	審査結果	承認
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	迅速審査報告 研究実施計画書の改訂 研究期間及び登録期間の変更		

3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1654		
研究対象薬等	ANGPTL2	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	糖尿病内分泌・血液内科	対象疾患	2型糖尿病患者、健常成人
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1732		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	肝細胞癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1569		
研究対象薬等	ティーエスワン配合 OD 錠 エルプラット点滴静注液 ハーセプチン注射用	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	HER2 陽性進行再発胃癌
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1678		
研究対象薬等	術前補助化学療法	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	高度進行胃癌
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1521		
研究対象薬等	運動パフォーマンス	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	思春期特発性側弯症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1609		
研究対象薬等	アイリーア	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	加齢黄斑変性
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1783		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1638		
研究対象薬等	アイリーア硝子体内注射液	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	網膜中心静脈閉塞症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1730		
研究対象薬等	アガロースカプセル	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
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1706		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	足関節周囲疾患
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1707		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	成人膝関節変性疾患
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1708		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	成人足部・足関節変性疾患
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1709		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	成人股関節変性疾患
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1710		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	小児下肢骨・関節障害
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1711		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	下肢外傷
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	2018/6/22		

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
実施日	2018/6/22		

5. 治験及び臨床研究倫理審査委員向け研修会の報告

- ・ 第57回医学系大学倫理委員会連絡会議
2018年7月2日(月)～3日(火) 当番校：東北大学
参加者：山下委員、増田(事務局)

以上