

## 2018年9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9月5日(水) 17:30~19:00

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24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	1834	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	包括的支援プログラム	研究種類	非無作為化比較試験
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	ASD 患児とその保護者
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研究の参加期間について ②来院回数と所要時間について ③代諾者と患児の同意（署名）について ④来院時の兄弟姉妹の同席について ⑤割付結果と包括的支援プログラムの希望について ⑥予想される利益と不利益について ⑦誤記、字体、体裁の修正</p> <p>上記項目①～⑦について該当する研究実施計画書、同意説明文書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1835	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	CagA 蛋白	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	内視鏡センター	対象疾患	早期胃癌
概要	<p>研究分担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対象患者と病状の説明について ②予想される副作用（追加生検による危険性）について ③研究生検後の経過観察及び胃癌発症の調査の必要性について ④新しい情報の提供について ⑤費用負担について ⑥幹細胞の検査について ⑦誤記、字体、体裁の修正</p> <p>上記項目①～⑦について該当する研究実施計画書、同意説明文書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1836	審査結果	承認
研究対象薬等	血清亜鉛濃度測定	研究種類	非侵襲性観察研究(軽微な侵襲)
実施診療科	消化器内科	対象疾患	C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変
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	1837	審査結果	承認
研究対象薬等	金属アーチファクト	研究種類	非侵襲性観察研究(軽微な侵襲)
実施診療科	放射線科	対象疾患	体内メタルインプラント術後MRI撮影患者
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>		

受付番号	1838	審査結果	承認
研究対象薬等	C3腎症	研究種類	多施設共同コホート研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	膜性増殖性糸球体腎炎
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	1839	審査結果	承認
研究対象薬等	甲状腺機能	研究種類	観察研究（データ解析）
実施診療科	小児科	対象疾患	Prader-Willi 症候群（PWS）
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	1840	審査結果	承認
研究対象薬等	手術時チェックリスト	研究種類	データ解析
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	内視鏡下副鼻腔手術
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	1841	審査結果	承認
研究対象薬等	ハイブリット手術室 CT 画像	研究種類	既存試料観察研究（データ解析）
実施診療科	放射線部	対象疾患	頭部腫瘍摘出患者
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	1831	審査結果	承認
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、再審査となった研究の以下の修正について説明した。</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データ及び検体の利用について ④誤記・体裁等</p> <p>続いて再検討となった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再審議した。</p> <p>⑤脳画像検査（SPECT）の実施と費用負担について ⑥割付結果による被験者の単独訓練群の不利益回避について</p>		

## 2. 研究継続の審査

受付番号	1736	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	耳鼻咽喉科	対象疾患	内視鏡下鼻内手術施行患者
概要	<p>1. 変更届による研究継続の審査 研究責任者及び研究実施計画書の変更について研究の継続が審議された。</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	1756	審査結果	承認
研究対象薬等	ボスミン、キシロカイン	研究種類	無作為化二重盲検比較試験
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	慢性副鼻腔炎
概要	<p>変更届による研究継続の審査 研究責任者・協力者、予定症例数、研究期間及び登録期間の変更について研究の継続が審議された。</p>		

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	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	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 中間報告		

受付番号	1645	審査結果	承認
研究対象薬等	ジャディアンス	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	心血管ハイリスク2型糖尿病
概要	迅速審査報告 研究実施計画書別紙1の改訂		

受付番号	1674	審査結果	承認
研究対象薬等	リバーロキサバン、ワルファリン	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	非弁膜症性心房細動
概要	迅速審査報告 研究実施計画書・別紙の改訂 研究協力者の変更		

受付番号	1106	審査結果	承認
研究対象薬等	通常診療データ	研究種類	多施設共同データ登録研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腎臓病
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 中間報告		

受付番号	1212	審査結果	承認
研究対象薬等	腎病理所見	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	IgA腎症
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 中間報告		

受付番号	1224	審査結果	承認
研究対象薬等	mFOLF0X6療法、XELOX療法	研究種類	多施設共同非無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	結腸癌
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更		

受付番号	1541	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	直腸癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1436	審査結果	承認
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、タキソテール点滴静注用	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	上皮性卵巣癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1680	審査結果	承認
研究対象薬等	パクリタキセル、カルボプラチン、アバスタチン	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	子宮頸癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1538	審査結果	承認
研究対象薬等	ペンタカム	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	フォークト・小柳・原田病
概要	迅速審査報告 中間報告		

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	迅速審査報告 研究実施計画書の改訂 アンケートの変更		

受付番号	1740	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	外傷患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1631	審査結果	承認
研究対象薬等	レンビマカプセル	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	乳腺科	対象疾患	甲状腺癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1741	審査結果	承認
研究対象薬等	患者および医師の表情	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	総合診療科	対象疾患	総合診療科初診患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1518	審査結果	承認
研究対象薬等	特異的 IgE 抗体測定	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	食物アレルギー、アトピー性皮膚炎
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1628	審査結果	承認
研究対象薬等	女性ホルモン療法	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	プラダーウィリー症候群
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	1735		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	麻酔科	対象疾患	重症筋無力症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1672		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1673		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1639		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同後向き観察研究
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	悪性腫瘍合併妊婦
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1746		
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	泌尿器科	対象疾患	両側副腎皮質大結節性過形成
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1763		
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	泌尿器科	対象疾患	壊疽性膿皮症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1764		
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	泌尿器科	対象疾患	副腎皮質癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1765		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	救命救急センター	対象疾患	心肺停止後症候群
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1663		
研究対象薬等	心電図伝送システム	研究種類	多施設共同観察研究（データ解）
実施診療科	救命救急センター	対象疾患	急性心筋梗塞
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1630		
研究対象薬等	ナルフラフィン塩酸塩	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	慢性肝疾患
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1731		
研究対象薬等	ロンサーフ	研究種類	多施設共同後ろ向きコホート研究
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	1561		
研究対象薬等	遺伝子ゲノム解析	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	神経内科	対象疾患	神経疾患
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	2018/7/6 2018/8/3		

以上