

2018年10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10月17日 (水) 17:15~18:00

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25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	1842	審査結果	承認
研究対象薬等	腎生検	研究種類	多施設共同後方視的コホート研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	巣状分節性糸球体硬化症
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	1843	審査結果	承認
研究対象薬等	強度変調放射線治療	研究種類	多施設前向き観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	前立腺癌
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	1844	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	救命救急センター	対象疾患	心肺停止後症候群
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	1845	審査結果	承認
研究対象薬等	CUBE SCAN	研究種類	観察研究（データ解析）
実施診療科	放射線部	対象疾患	前立腺がん
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	1846	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	周術期抗菌薬適正使用
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	1847	審査結果	承認
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	脳神経外科	対象疾患	endodermal cyst
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	1848	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	眼科	対象疾患	抗 Lrp4 抗体単独陽性の重症筋無力症
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	1849	審査結果	承認
研究対象薬等	合併症調査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	脊柱変形手術患者
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。		

2. 研究継続の審査

受付番号	1737	審査結果	承認
研究対象薬等	マラリア迅速検査薬	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	マラリア感染が疑われる患者
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	1738	審査結果	承認
研究対象薬等	Real-timeMRI 検査	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腹圧性尿失禁
概要	1. 迅速審査報告 研究登録期間の変更 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。		

受付番号	1551	審査結果	承認
研究対象薬等	超音波骨密度計 LD-100	研究種類	非侵襲性委託研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	前立腺癌
概要	1. 迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 研究責任者・分担者役職名の変更 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。		

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	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	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	<p>1. 迅速審査報告 研究協力者の変更 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（右大腿骨骨折）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	1645	審査結果	承認
研究対象薬等	ジャディアンズ	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	<p>迅速審査報告 研究実施計画書及び添付文書の改訂</p>		

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	<p>迅速審査報告 研究期間の変更</p>		

受付番号	1423	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	観察研究
実施診療科	こころの診療科	対象疾患	PWS、知的障害患者
概要	<p>迅速審査報告 中間報告</p>		

受付番号	1739	審査結果	承認
研究対象薬等	キニーネ注射薬（未承認薬）	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	重症マラリア
概要	<p>迅速審査報告 中間報告</p>		

受付番号	1778	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録（治療実態・予後）	研究種類	多施設共同観察研究（データ解析）
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌
概要	<p>迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更</p>		

3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1135		
研究対象薬等	S-1+CDDP+ベバシズマブ /PEM+CDDP+ベバシズマブ	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	StageⅢ b/Ⅳ非小細胞肺癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1781		
研究対象薬等	診療記録（成因）	研究種類	データ解析
実施診療科	消化器内科	対象疾患	肝硬変・肝細胞癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1421		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1422		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1501		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1623		
研究対象薬等	カルボプラチン+エリブリン併 用療法	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	乳腺科	対象疾患	トリプルネガティブ乳癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1818		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1819		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1820		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1822		
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	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	1834		
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	修正内容 研究実施計画書、同意説明文書の一部修正		

受付番号	1835		
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	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	2018/8/27 2018/9/26		

6. 看護部審査会 迅速審査（2018年7月12日実施）

受付番号	看1810	審査結果	承認
研究対象薬等	点眼指導	研究種類	データ解析
実施診療科	看護部	対象疾患	白内障手術患者
概要	新規迅速審査		

以上