

2018年11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11月21日 (水) 17:30~18:30

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26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	1850	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	Masturbation Aid	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	射精障害（早漏症）
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選択基準（年齢制限）について ②症状と治療について ③研究への参加が中止となった場合の適切な治療について ④予想される主な不具合について ⑤早漏症の定義について ⑥健康被害が発生した場合の対応（PL法）について ⑦利益相反、企業の宣伝等への利用について ⑧誤字、体裁の修正</p> <p>上記項目①～⑧について該当する同意説明文書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1851	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録・アンケート	研究種類	非侵襲的観察研究
実施診療科	リハビリテーション科	対象疾患	発達障害児
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	1852	審査結果	承認
研究対象薬等	人工知能(専用アプリ「カロミル」)	研究種類	非侵襲的観察研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	肝硬変
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	1853	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子解析	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	非小細胞肺癌
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	1854	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同探索的観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	血液疾患、小児がん
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	1855	審査結果	承認
研究対象薬等	電子レセプト・DPC データ	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	循環器疾患
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。		

受付番号	1856	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	腫瘍センター	対象疾患	肺がん
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	1857	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(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	低体温症
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	1858	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	後方視的観察研究(データ解析)
実施診療科	小児外科	対象疾患	神経芽腫
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	1859	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	頭蓋内腫瘍
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。		

2. 研究継続の審査

受付番号	1237	審査結果	承認
研究対象薬等	DBP、SNP 測定	研究種類	多施設代表観察研究
実施診療科	呼吸器・アレルギー内科	対象疾患	COPD・気管支喘息
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	1533	審査結果	承認
研究対象薬等	ファスジル	研究種類	適応外使用侵襲性観察研究
実施診療科	眼科	対象疾患	糖尿病黄斑症
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	1428	審査結果	承認
研究対象薬等	フリーラジカル検査	研究種類	非無作為化比較試験
実施診療科	乳腺科	対象疾患	乳癌
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	1232	審査結果	承認
研究対象薬等	アスピリン、クロピドグレル、シロスタゾール	研究種類	オープン試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	動脈狭窄、脳梗塞
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。		

受付番号	1555	審査結果	承認
研究対象薬等	ICD、アブレーション	研究種類	多施設無作為化比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	単形性心室頻拍
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 中間報告		

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	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	1556	審査結果	承認
研究対象薬等	光トポグラフィー	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	発達障害児
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 中間報告		

受付番号	1784	審査結果	承認
研究対象薬等	緩和的放射線治療	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	出血を伴う胃癌
概要	迅速審査報告 予定症例数の変更 研究実施計画書の改訂		

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 中間報告		

受付番号	1226	審査結果	承認
研究対象薬等	mFOLFOX6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・直腸S状部癌症例
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 中間報告		

受付番号	1534	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録調査・免疫組織化学染色	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	外科	対象疾患	直腸進行癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1752	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（データ解析）
実施診療科	整形外科	対象疾患	脊椎疾患OLIF手術患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1647	審査結果	承認
研究対象薬等	フローダイバーター	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳動脈瘤
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1667	審査結果	承認
研究対象薬等	アルテプラーゼ	研究種類	多施設共同無作為比較試験
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳梗塞
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 予定症例数の変更 研究分担者の変更		

受付番号	1572	審査結果	承認
研究対象薬等	リンパ節郭清術	研究種類	多施設共同並行群間無作為化比較試験
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎盂尿管癌
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		

受付番号	1425	審査結果	承認
研究対象薬等	染色体検査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	遺伝カウンセリング・リプロダクションセンター	対象疾患	児の染色体疾患の妊婦
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	1755		
研究対象薬等	PLA2R、THSD7A	研究種類	既存試料観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	膜性腎症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1507		
研究対象薬等	ファミビル錠、バラシクロビル錠	研究種類	非盲検無作為化比較試験
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	Ramsay Hunt 症候群
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1805		
研究対象薬等	抗凝固療法	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	Lemierre 症候群
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1728		
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	外科	対象疾患	後腹膜腔異物（インプラント）
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1750		
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	1753		
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	脳神経外科	対象疾患	未破裂大型近位部内頸動脈瘤
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1544		
研究対象薬等	腋窩リンパ節針生検	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	乳腺科	対象疾患	初発乳癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1754		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	内視鏡センター	対象疾患	直腸神経内分泌腫瘍
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	2018/10/26		

以上