

## 2019年1月 臨床研究倫理審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2019年1月16日 (水) 16:45~18:20

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27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	1860	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	外科	対象疾患	肝胆膵疾患
概要	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、質疑応答された後、研究実施の可否について審議し承認された。		

受付番号	1861	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	牛乳、腸内フローラ	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	健常人
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選択基準の乳製品摂取量について ②併用禁止・制限と研究の中止基準について ③研究検査項目と検査時期の記載について ④牛乳の受け取りと対象となるボランティアについて ⑤健康被害時の対応について ⑥症例数について ⑦研究説明書に記載された論文の内容について ⑧研究全体について ⑨誤記等</p> <p>上記項目①～⑨について該当する研究実施計画書及び同意説明文書を修正することとなった。</p>		

受付番号	1862	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録、皮膚テスト	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	麻酔科	対象疾患	周術期に Grade2 以上のアナフィラキシー症状を示した患者
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	1863	審査結果	承認
研究対象薬等	血栓回収療法	研究種類	多施設共同前向き探索的臨床研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳梗塞急性期
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	1864	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	脳神経外科	対象疾患	脳脊髄血管障害
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	1865	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	前向き登録観察研究（データ解析）
実施診療科	循環器内科	対象疾患	虚血性心疾患
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	1866	審査結果	承認
研究対象薬等	アテゾリズマブ	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	切除不能な進行・再発非細胞肺癌
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	1867	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	耳鼻咽喉科	対象疾患	アレルギー性鼻炎、鼻中隔湾曲症
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	1868	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	耳鼻咽喉科	対象疾患	口蓋扁桃摘出術を受けた患者
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	1869	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	耳鼻咽喉科	対象疾患	鼻副鼻腔腫瘍
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	1870	審査結果	承認
研究対象薬等	登録調査	研究種類	多施設共同前方視的観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	小児血液腫瘍性疾患
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	1871	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート・eラーニング	研究種類	データ解析（論文）
実施診療科	救急医療科・救命救急センター	対象疾患	初期臨床研修医1年目
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	1872	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート	研究種類	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	双生児摂食障害
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	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	対象疾患	脳動脈瘤
概要	1. 迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 研究実施計画書の改訂 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	1333	審査結果	承認
研究対象薬等	トビエース錠 4mg	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	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	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	1. 迅速審査報告 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	1652	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同非侵襲性観察委託研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	アトピー性皮膚炎
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	1434	審査結果	承認
研究対象薬等	エイゾプト/トルソプト	研究種類	非無作為化比較試験
実施診療科	眼科	対象疾患	嚢胞様黄斑浮腫を伴う網膜色素変性症
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	1573	審査結果	承認
研究対象薬等	筋肉量	研究種類	多施設共同前向きコホート研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	低アルブミン血症の肝硬変
概要	迅速審査報告 研究実施計画書・別紙の改訂		

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 研究期間及び登録期間の変更 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂		

受付番号	1722	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	迅速審査報告 監査の実施に関する手順書の改訂		

受付番号	1769	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	循環器内科	対象疾患	カテーテルアブレーション
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 中間報告		

受付番号	1770	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	循環器内科	対象疾患	カテーテルアブレーション実施患者
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 中間報告		

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 研究実施計画書・補遺の改訂 研究期間及び登録期間の変更 予定症例数の変更		

受付番号	1012	審査結果	承認
研究対象薬等	UFT/LV・TS-1/オキサリプラチン	研究種類	多施設共同ランダム化比較第Ⅲ相試験
実施診療科	外科	対象疾患	根治度A手術が行われた組織学的StageⅢbの結腸癌、直腸S状部癌(RS)、上部直腸癌(Ra)
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1559	審査結果	承認
研究対象薬等	NY-ES0-1	研究種類	多施設共同後向き疫学研究
実施診療科	病理診断科	対象疾患	粘液型脂肪肉腫、滑膜肉腫、通常型軟骨肉腫
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1759	審査結果	承認
研究対象薬等	ピルビン酸ナトリウム	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	小児科	対象疾患	ミトコンドリア脳筋症
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1426	審査結果	承認
研究対象薬等	人工関節登録	研究種類	多施設共同症例対象研究
実施診療科	整形外科	対象疾患	人工関節置換術
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1566	審査結果	承認
研究対象薬等	5m歩行測定	研究種類	データ解析
実施診療科	心臓血管外科	対象疾患	心臓大血管手術患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1336	審査結果	承認
研究対象薬等	摂食障害調査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	摂食障害
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1768	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(データ解析)
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	入院全症例
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1581	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	耳鼻咽喉科	対象疾患	真珠腫性中耳炎
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1601	審査結果	承認
研究対象薬等	カラヤヘッシブ、タガダーム、 ダーマボンドアドバンスド	研究種類	データ解析
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	鼓室形成術
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1606	審査結果	承認
研究対象薬等	over-under 法、under lay 法	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	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1656	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	非侵襲性観察
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	中耳疾患
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	1103		
研究対象薬等	バイオリムス溶出性ステント+ エベロリムス溶出性ステント	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	DES を用いた PCI が予定されて いる患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1429		
研究対象薬等	血清スルファチド、 micro-RNA100 検査	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	冠動脈再建術を予定している虚 血性心疾患
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1515		
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	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1613		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1830		
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	救急医療科	対象疾患	熱中症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1767		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	膿疱様黄斑浮腫
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1317		
研究対象薬等	OCT検査・FM100検査	研究種類	観察研究
実施診療科	脳神経内科	対象疾患	神経変性疾患・睡眠関連疾患、健常者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1758		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1841		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1749		
研究対象薬等	診療記録	研究種類	データ解析
実施診療科	小児外科	対象疾患	停留精巣
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	2018/11/28		

#### 5. 看護部審査会 終了報告

受付番号	看1802		
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	看護部	対象疾患	前立腺癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	看1602		
研究対象薬等	背面解放座位訓練	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	看護部	対象疾患	頭部外傷
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

#### 6. 特定臨床研究承認報告

受付番号	1132(特)		
研究対象薬等	TS-1	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	乳腺科	対象疾患	ER陽性HER2陰性乳癌
概要	報告事項 特定臨床研究継続		

受付番号	1545(特)		
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	報告事項 特定臨床研究継続		

受付番号	1760(特)		
研究対象薬等	静脈血栓塞栓症	研究種類	多施設共同前向き登録研究・単群検証的臨床研究
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	婦人科悪性腫瘍
概要	報告事項 特定臨床研究継続		

#### 7. 治験及び臨床研究倫理審査委員向け研修会の報告

- ・第58回医学系大学倫理委員会連絡会議

2018年12月21日(金)～22日(土) 当番校：慶應大学

参加者：宮本委員、芦野委員、渡邊(事務局)