

2019年2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2月20日 (水) 17:40~18:20

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28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	1873	審査結果	承認
研究対象薬等	(RE)ノルディア N HbA1c	研究種類	試験試薬の糖度評価
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	HbA1c 測定後残余検体
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	1874	審査結果	承認
研究対象薬等	SEA-C21A01	研究種類	試験試薬の糖度評価
実施診療科	臨床検査部	対象疾患	HbA1c 測定後残余検体
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	1875	審査結果	承認
研究対象薬等	イマチニブ	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	悪性黒色腫
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	1876	審査結果	承認
研究対象薬等	心臓リハビリテーション	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	リハビリテーション科	対象疾患	心疾患(初リハビリテーション)
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	1877	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子解析	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	慢性心不全
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	1878	審査結果	承認
研究対象薬等	Multiplex 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	1879	審査結果	承認
研究対象薬等	短期入院療法『元気☆生活プログラム』	研究種類	データ解析
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	不登校児
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	1880	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	非侵襲性観察研究(データ解析)
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	早期発症摂食障害
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。		

受付番号	1881	審査結果	承認
研究対象薬等	超音波検査法	研究種類	後ろ向き研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	急性陰囊症
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	1882	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	後ろ向き観察研究(データ解析)
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	外耳道真珠腫、閉塞性角化症
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	1883	審査結果	承認
研究対象薬等	超音波ガイド下中心静脈穿刺トレーニング eラーニング	研究種類	非侵襲性観察研究(アンケート調査)
実施診療科	救急医療科・救命救急センター	対象疾患	2019年度初期臨床研修医
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	1884	審査結果	承認
研究対象薬等	ERG測定	研究種類	非侵襲性観察研究(軽微な侵襲)
実施診療科	眼科	対象疾患	開放隅角緑内障
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	1772	審査結果	承認
研究対象薬等	X線撮影	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	成人脊柱変形
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	1129	審査結果	承認
研究対象薬等	TS-1/L-OHP+セツキシマブ	研究種類	オープン試験
実施診療科	外科	対象疾患	KRAS 遺伝子野生型進行結腸・直腸癌
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	1662	審査結果	承認
研究対象薬等	抗凝固療法	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	非弁膜症性心房細動
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	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 中間報告		

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 中間報告		

受付番号	1703	審査結果	承認
研究対象薬等	ワルファリン、NOACs	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	心房細動合併急性冠症候群
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 研究協力者の変更		

受付番号	1777	審査結果	承認
研究対象薬等	SATAKE-HotBalloon カテーテル	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	心房細動
概要	迅速審査報告 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 研究分担者の変更 同意説明文書の改訂 中間報告		

受付番号	1803	審査結果	承認
研究対象薬等	バイオマーカー (EpCAM、p16、p53)	研究種類	多施設共同観察研究 (データ解析)
実施診療科	放射線科	対象疾患	声門癌
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情報公開書の改訂		

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	迅速審査報告 研究責任者及び研究分担者の変更		

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 中間報告		

受付番号	1785	審査結果	承認
研究対象薬等	進展度分類 2015	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	中耳真珠腫
概要	迅速審査報告 中間報告		

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 中間報告		

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	迅速審査報告 中間報告		

3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1645		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1721		
研究対象薬等	カテーテルアブレーション	研究種類	多施設共同後向き観察研究
実施診療科	循環器内科	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	1759		
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	報告事項 臨床研究中止報告		

受付番号	1810		
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	クローン病
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1779		
研究対象薬等	診療記録（合併症）	研究種類	多施設共同観察研究（データ解析）
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	側方進入椎体間固定術を受けた患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1782		
研究対象薬等	パターンスキャンレザー（PASCAL）	研究種類	データ解析
実施診療科	眼科	対象疾患	糖尿病網膜症または網膜静脈閉塞症を発症した患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1832		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1848		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1715		
研究対象薬等	アンケート	研究種類	アンケート調査
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	医師（耳鼻咽喉科、救急医療科、総合診療科）
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1756		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1771		
研究対象薬等	ロクロニウム臭化物注射液	研究種類	無作為化二重盲検比較試験
実施診療科	麻酔科	対象疾患	全身麻酔患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1813		
研究対象薬等	ScepterXC、Onyx	研究種類	後方視的観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	AVM
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1814		
研究対象薬等	MMP-9、MRI	研究種類	後方視的観察研究（データ解析）
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	頸部頸動脈狭窄症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1815		
研究対象薬等	急性期血行再建術	研究種類	後方視的観察研究（データ解析）
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳梗塞
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1816		
研究対象薬等	急性期血行再建術	研究種類	後方視的観察研究（データ解析）
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳梗塞
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1776		
研究対象薬等	ヒトパピローマウイルス感染	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	陰茎癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1844		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1845		
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	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	1861		
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	修正内容 研究実施計画書及び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	2019/1/17		

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
実施日	2019/1/30		

6. 特定臨床研究承認報告

受付番号	1224(特)		
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	報告事項 特定臨床研究継続		

受付番号	1012(特)		
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	報告事項 特定臨床研究継続		

受付番号	1202(特)		
研究対象薬等	UFT/LV	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	StageⅡ大腸癌
概要	報告事項 特定臨床研究継続		

受付番号	1612(特)		
研究対象薬等	パニツムマブ、ベバシズマブ	研究種類	無作為化比較試験
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 特定臨床研究継続		

以上