

2019年3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3月20日 (水) 16:20~16:50

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29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 | 1891 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | ホットバルーンアブレーション クライオバルーンアブレーション | 研究種類 | 多施設共同非侵襲性観察研究 |
| 実施診療科 | 循環器内科 | 対象疾患 | 持続性・長期持続性心房細動 |
| 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、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。 ①バルーンアブレーションについて ②個人情報の廃棄方法について ③体裁の修正 | | |

| | | | |
|--------|---|------|------------|
| 受付番号 | 1885 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | QoL アンケート調査 | 研究種類 | 多施設共同前向き研究 |
| 実施診療科 | 皮膚科 | 対象疾患 | 化膿性汗腺炎 |
| 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 | 1886 | 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 | 放射線科 | 対象疾患 | 声門癌 |
| 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 | 1887 | 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 | 第二整形外科 | 対象疾患 | 人工関節 |
| 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 | 1888 | 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 | 小児外科 | 対象疾患 | 水腎症 |
| 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 | 1889 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 医療被ばく実態調査 | 研究種類 | 多施設共同後ろ向き観察研究 |
| 実施診療科 | 脳神経外科 | 対象疾患 | 頭頸部領域の診断血管撮影、血管内治療施行患者 |
| 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 | 1892 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 心理カウンセリング、アンケート | 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 | 乳がん |
| 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。 | | |

2. 研究継続の審査

| | | | |
|--------|---|------|--------------|
| 受付番号 | 1667 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | アルテプラゼ | 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 | 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（死亡）の経過及び研究との因果関係等が報告され、研究の継続について審査した。 | | |

| | | | |
|--------|---|------|----------|
| 受付番号 | 1441 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 精巣組織器官培養 | 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 | 男性不妊患者 |
| 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 | 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 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|-------------------------------------|------|---------------|
| 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 | 迅速審査報告 JPLSG試料取扱い手順書及び別紙 [1] の改訂 | | |

| | | | |
|--------|--------------------------|------|-----------|
| 受付番号 | 1677 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | capecitabine/bevacizumab | 研究種類 | データ解析 |
| 実施診療科 | 外科 | 対象疾患 | 再発切除不能大腸癌 |
| 概要 | 迅速審査報告 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|----------------|------|-------|
| 受付番号 | 1679 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 非開胸食道亜全摘術 | 研究種類 | データ解析 |
| 実施診療科 | 外科 | 対象疾患 | 食道癌 |
| 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 | 第一整形外科 | 対象疾患 | 人工関節置換術 |
| 概要 | 迅速審査報告 研究分担医師の変更 | | |

| | | | |
|--------|----------------|------|---------|
| 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 | 1775 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 常在細菌叢 | 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 | 鼻副鼻腔炎症性疾患 |
| 概要 | 迅速審査報告 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|--------------------|------|----------|
| 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 | 迅速審査報告 研究協力者の変更 | | |

| | | | |
|--------|----------------|------|--------------|
| 受付番号 | 1675 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | アンケート調査 | 研究種類 | 多施設共同前向き観察研究 |
| 実施診療科 | 呼吸器外科 | 対象疾患 | 原発性自然気胸 |
| 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 | 1415 | | |
| 研究対象薬等 | フェブキソスタット | 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 | 無症候性高尿酸血症 |
| 概要 | 報告事項 臨床研究終了報告 | | |

4. 特定臨床研究承認報告

| | | | |
|--------|------------------|------|------------|
| 受付番号 | 1890(特) | | |
| 研究対象薬等 | 経皮的冠動脈インターベンション | 研究種類 | 多施設前向き観察研究 |
| 実施診療科 | 循環器内科 | 対象疾患 | 重症冠動脈疾患 |
| 概要 | 報告事項 特定臨床研究新規 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|----------------|
| 受付番号 | 1624(特) | | |
| 研究対象薬等 | アスピリン+クロピトグレル | 研究種類 | 多施設共同ランダム化比較試験 |
| 実施診療科 | 脳神経外科 | 対象疾患 | ステント支援脳動脈瘤 |
| 概要 | 報告事項 特定臨床研究継続 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|--------------|
| 受付番号 | 1739(特) | | |
| 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・感染制御部 | 対象疾患 | 重症マラリア |
| 概要 | 報告事項 特定臨床研究継続 | | |

5. 臨床研究倫理審査委員会規定改訂について

事務局から臨床研究倫理審査委員会規定第2版の改訂案が提出され、審議の結果改訂が承認された。

6. 平成30年度 臨床研究進捗状況報告

事務局より、平成30年度臨床研究の進捗状況が報告された。

以上