

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