

2019年4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4月17日 (水) 17:30~18:40

開催場所 : 獨協医科大学埼玉医療センター 第5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 脳神経内科	専門	○
委員	田中 康広	医師 耳鼻咽喉科	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 第一整形外科	専門	×
	宿谷 俊郎	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30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	1902	審査結果	再審査
研究対象薬等	rPMS(高頻度末梢性反復磁気刺激)	研究種類	無作為化比較試験
実施診療科	リハビリテーション科	対象疾患	脳卒中急性期患者
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除外基準の体内金属について ②rPMSとIVESの違いと対象患者について 上記項目の審議内容を再検討の上、対象患者を再考し、研究実施計画書等の見直しおよび修正を行い、次回の委員会にて再審査となった。</p>		

受付番号	1903	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	遺伝子配列・遺伝子発現・蛋白質	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	鼻副鼻腔腫瘍疾患
概要	<p>研究分担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同意の記録における同意撤回について ②検体試料の保管期間について ③患者様症状アンケートの評価方法について ④表記の修正等 上記項目①～④について該当する臨床研究同意の記録を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	1904	審査結果	承認
研究対象薬等	感覚プロファイル検査	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	小児摂食障害
概要	<p>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。</p>		

受付番号	1905	審査結果	承認
研究対象薬等	筋電図バイオフィードバック療法	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	肘関節術後患者
概要	<p>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。</p>		

受付番号	1906	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子・蛋白質・脂質	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	<p>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。</p>		

受付番号	1901	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	産科婦人科	対象疾患	婦人科腫瘍
概要	<p>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。</p>		

受付番号	1907	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同後ろ向き登録研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	経動脈塞栓術患者
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	1908	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	第一整形外科	対象疾患	距骨下関節靭帯損傷
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	1909	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	第一整形外科	対象疾患	変形性足関節症
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	1910	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	薬剤部	対象疾患	非小細胞肺がん
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	1911	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	薬剤部	対象疾患	未破裂脳動脈瘤、内径動脈狭窄症・脳梗塞等
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	1912	審査結果	承認
研究対象薬等	HMG2 発現解析	研究種類	既存試料観察研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	神経膠腫、髄膜腫
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	1913	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子解析	研究種類	データ解析
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	嚢胞性腎疾患
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。		

2. 研究継続の審査

受付番号	1719	審査結果	承認
研究対象薬等	MDD	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	特発性間質性肺炎
概要	迅速審査報告 研究実施計画書の改訂		

受付番号	1857	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	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更		

受付番号	1702	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共通後ろ向き観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	急性心筋梗塞
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 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 研究期間及び登録期間の変更 研究実施計画書の変更		

受付番号	1802	審査結果	承認
研究対象薬等	心臓植込み型デバイス治療	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	致死性不整脈植込み治療患者
概要	迅速審査報告 研究責任者及び研究分担者の変更 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 中間報告		

受付番号	1705	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	多施設前向きコホート研究
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	外反母趾手術患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1502	審査結果	承認
研究対象薬等	ビスフォスフォネート	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	骨粗鬆症
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1720	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	データ解析
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	若年期特発性側弯症
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、underlay 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	1610	審査結果	承認
研究対象薬等	アンケート調査	研究種類	データ解析
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	PPPD
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 予定症例数の変更 中間報告		

受付番号	1774	審査結果	承認
研究対象薬等	サーモグラフィー測定	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	耳鼻咽喉科	対象疾患	顔面神経麻痺
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 研究期間及び登録期間の変更 研究実施計画書の変更		

3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1425		
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	対象疾患	児の染色体疾患の妊婦
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1723		
研究対象薬等	シベレスタットナトリウム	研究種類	多施設共同無作為比較試験
実施診療科	呼吸器外科	対象疾患	原発性非小細胞肺癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1529		
研究対象薬等	ピクノジェノール・アルギニン 配合栄養補助食品	研究種類	二重盲検無作為化比較試験
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	乏精子症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1336		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1601		
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	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1604		
研究対象薬等	遺伝子調査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	AIS、E0IS、GS
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1849		
研究対象薬等	合併症調査	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	脊柱変形手術患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1807		
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	めまい受診患者
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	2019/3/6		

5. 看護部審査会 迅速審査・終了報告

受付番号	看1810	審査結果	承認
研究対象薬等	点眼指導	研究種類	データ解析
実施診療科	看護部	対象疾患	白内障手術患者
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 予定症例数の変更 研究分担者の変更		

受付番号	看1701		
研究対象薬等	循環動態アセスメント指標	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	看護部	対象疾患	心臓・大血管手術施行患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	看1705		
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	看護部	対象疾患	全身麻酔下での胃・大腸・肝臓・膵臓癌の手術を行い、退院した患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	看1605		
研究対象薬等	弾性ストッキング	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	看護部	対象疾患	ネフローゼ症候群
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	1811(特)		
研究対象薬等	ピリメタミン、スルファジアジン、ホリナート	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	トキソプラズマ症
概要	報告事項 特定臨床研究継続		

7. 委員研修資料について

事務局より、委員研修資料についての説明がされた。

以上