

2019年5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5月15日 (水) 18:00~19:00

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31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 | 1915 | 審査結果 | 修正の上承認 |
| 研究対象薬等 | アンメットニーズ | 研究種類 | 委託観察研究 |
| 実施診療科 | 泌尿器科 | 対象疾患 | 去勢抵抗性前立腺癌 |
| 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データ収集日の整合性について ②アンケート調査について ③同意撤回について ④本研究の3パート構成について ⑤表記の修正等</p> <p>上記項目①～⑤について該当する同意説明文書、患者様へ アンケートの進め方を一部修正し、同意撤回文書を作成することとなった。</p> | | |

| | | | |
|--------|---|------|----------|
| 受付番号 | 1902 | 審査結果 | 修正の上承認 |
| 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、再審査となった研究の以下の修正について説明した。</p> <p>①対象患者について ②研究に参加いただける方について ③研究中に制限される療法について ④患者背景について</p> <p>続いて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>⑤同意撤回文書について ⑥データの二次利用について ⑦表記の修正等</p> <p>上記項目⑤～⑦について該当する同意撤回文書を一部修正することとなった。</p> | | |

| | | | |
|--------|--|------|--------------|
| 受付番号 | 1916 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 周産期合併症 | 研究種類 | 多施設共同侵襲性観察研究 |
| 実施診療科 | 産科婦人科 | 対象疾患 | 妊婦 |
| 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 | 1917 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | ドセタキセル+ラムシルマブ | 研究種類 | 多施設共同観察研究 |
| 実施診療科 | 呼吸器・アレルギー内科 | 対象疾患 | 全非小細胞肺癌 |
| 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 | 1918 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 実態調査 | 研究種類 | 観察研究（アンケート調査） |
| 実施診療科 | 泌尿器科 | 対象疾患 | 神経因性膀胱 |
| 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 | 1919 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | ダカルバジン | 研究種類 | データ解析 |
| 実施診療科 | 薬剤部 | 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 | 1920 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | ラコサミド | 研究種類 | データ解析 |
| 実施診療科 | 薬剤部 | 対象疾患 | てんかん |
| 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 | 1921 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 白内障手術クリニカルパス | 研究種類 | データ解析 |
| 実施診療科 | 薬剤部 | 対象疾患 | 白内障 |
| 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 | 1714 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 大腸内視鏡検査、大腸組織生検 | 研究種類 | 侵襲性観察研究 |
| 実施診療科 | 消化器内科 | 対象疾患 | 潰瘍性大腸炎 |
| 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 | 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 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|----------------|------|---------|
| 受付番号 | 1817 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | エピペン | 研究種類 | アンケート調査 |
| 実施診療科 | 呼吸器・アレルギー内科 | 対象疾患 | 事業所属者 |
| 概要 | 迅速審査報告 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|------------------------------|------|-----------------|
| 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 | 迅速審査報告 研究実施計画書及び同意説明文書の改訂 | | |

| | | | |
|--------|----------------------|------|-----------------------|
| 受付番号 | 1780 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | ノイズ低減ソフトウェア (SafeCT) | 研究種類 | 多施設共同観察研究 (データ解析) |
| 実施診療科 | 消化器内科 | 対象疾患 | cone-beam CT 検査を受けた患者 |
| 概要 | 迅速審査報告 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|----------------|------|--------------|
| 受付番号 | 1506 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | ネスプ | 研究種類 | 多施設共同前向き観察研究 |
| 実施診療科 | 腎臓内科 | 対象疾患 | 保存期慢性腎臓病腎性貧血 |
| 概要 | 迅速審査報告 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|---------------------------------|------|----------------|
| 受付番号 | 1582 | 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 | 外科 | 対象疾患 | 腹腔鏡下大腸切除手術施行患者 |
| 概要 | 迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|--------------------|------|----------|
| 受付番号 | 1812 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 真珠腫上皮細胞シート、真珠腫分離細胞 | 研究種類 | 既存試料観察研究 |
| 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 | 1621 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 320列ヘリカルCT診断装置 | 研究種類 | 侵襲性観察研究 |
| 実施診療科 | 泌尿器科 | 対象疾患 | 排尿障害 |
| 概要 | 迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 研究分担者職名の変更 | | |

| | | | |
|--------|----------------|------|------|
| 受付番号 | 1681 | 審査結果 | 承認 |
| 研究対象薬等 | 診療記録 | 研究種類 | 疫学調査 |
| 実施診療科 | 救命救急センター・救急医療科 | 対象疾患 | 熱傷患者 |
| 概要 | 迅速審査報告 中間報告 | | |

| | | | |
|--------|--------------------|------|--------------|
| 受付番号 | 1846 | 審査結果 | 承認 |
| 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 | 薬剤部 | 対象疾患 | 周術期抗菌薬適正使用 |
| 概要 | 迅速審査報告 研究責任者の変更 | | |

3. 研究終了・中止の報告

| | | | |
|--------|----------------------|------|----------------|
| 受付番号 | 1 2 2 6 | | |
| 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・直腸 S 状部癌症例 |
| 概要 | 報告事項 臨床研究終了報告 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|------------|
| 受付番号 | 1 2 3 7 | | |
| 研究対象薬等 | DBP、SNP測定 | 研究種類 | 多施設代表観察研究 |
| 実施診療科 | 呼吸器・アレルギー内科 | 対象疾患 | COPD・気管支喘息 |
| 概要 | 報告事項 臨床研究終了報告 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|-------------|
| 受付番号 | 1 3 3 3 | | |
| 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 | 報告事項 臨床研究終了報告 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|---------------|
| 受付番号 | 1 7 3 8 | | |
| 研究対象薬等 | Real-timeMRI 検査 | 研究種類 | 多施設共同非侵襲性観察研究 |
| 実施診療科 | 泌尿器科 | 対象疾患 | 腹圧性尿失禁 |
| 概要 | 報告事項 臨床研究終了報告 | | |

| | | | |
|--------|------------------|------|-----------------|
| 受付番号 | 1 8 5 8 | | |
| 研究対象薬等 | 診療記録 | 研究種類 | 後方視的観察研究(データ解析) |
| 実施診療科 | 小児外科 | 対象疾患 | 神経芽腫 |
| 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 | 1 9 0 3 | | |
| 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 | 報告事項 条件付承認確認報告 | | |

5. 特定臨床研究承認報告

| | | | |
|--------|------------------|------|---------|
| 受付番号 | 1 9 1 4 (特) | | |
| 研究対象薬等 | レンバチニブ | 研究種類 | 多施設共同研究 |
| 実施診療科 | 外科 | 対象疾患 | 肝細胞癌 |
| 概要 | 報告事項 特定臨床研究新規 | | |

| | | | |
|--------|-----------------------------------|------|----------------|
| 受付番号 | 1436(特) | | |
| 研究対象薬等 | パクリタキセル注、カルボプラチン点滴静注液、タキソテール点滴静注用 | 研究種類 | 多施設共同ランダム化比較試験 |
| 実施診療科 | 産科婦人科 | 対象疾患 | 上皮性卵巣癌 |
| 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 | | |

| | | | |
|--------|-----------------------|------|--------------|
| 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 | | |

以上