

2019年6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6月19日 (水) 17:35~19:00

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32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	1923	審査結果	修正の上承認
研究対象薬等	遺伝子解析	研究種類	侵襲性観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	慢性腎臓病
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遺伝子カウンセリングについて ②対象年齢とアセントについて ③遺伝子解析結果について ④研究の方法について ⑤予想される主な利益について ⑥研究の中止について ⑦検体とデータの保管期間について ⑧表記の修正等</p> <p>上記項目①～⑧について該当する臨床研究実施計画書及び臨床研究説明文書・同意書を一部修正することとなった。</p>		

受付番号	1924	審査結果	承認
研究対象薬等	思春期健診	研究種類	多施設共同非侵襲性比較研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	健常中高生
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	1925	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子診断	研究種類	多施設共同侵襲性観察研究
実施診療科	皮膚科	対象疾患	皮膚形成異常先天性疾患
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。		

受付番号	1926	審査結果	承認
研究対象薬等	遺伝子スクリーニング	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	1927	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	1928	審査結果	承認
研究対象薬等	オートファジー	研究種類	既存試料観察研究
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	凍結保存された胚や卵子
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	1929	審査結果	承認
研究対象薬等	精液中酸化還元電位	研究種類	データ解析
実施診療科	リプロダクションセンター	対象疾患	精索静脈瘤
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	1930	審査結果	承認
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	血便患者
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	1931	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(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	熱中症
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	1934	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	消化器内科	対象疾患	大腸憩室出血
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	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	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	1903	審査結果	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	変更届による研究継続の審査 研究実施計画書及び臨床研究同意の記録の変更について研究の継続が審議された。		

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 研究実施計画書・別紙の改訂		

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 研究分担者の変更		

受付番号	1722	審査結果	承認
研究対象薬等	リバーロキサバン	研究種類	多施設共同前向き非介入観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	静脈血栓塞栓症
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1826	審査結果	承認
研究対象薬等	心臓MRI用いた心臓再同期療法	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	慢性心不全
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1823	審査結果	承認
研究対象薬等	脳機能計測、ホルモン測定	研究種類	多施設共同非侵襲性観察研究
実施診療科	子どものこころ診療センター	対象疾患	ADHD児・CM児
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1523	審査結果	承認
研究対象薬等	術前放射線療法、術前化学療法	研究種類	データ解析
実施診療科	外科	対象疾患	直腸進行癌
概要	迅速審査報告 研究期間及び登録期間の変更 研究分担者の変更 中間報告		

受付番号	1615	審査結果	承認
研究対象薬等	腹腔鏡下肝切除術	研究種類	多施設共同登録研究
実施診療科	外科	対象疾患	腹腔鏡下肝切除術予定患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1773	審査結果	承認
研究対象薬等	咽頭全摘術	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	筋萎縮側索硬化症
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1307	審査結果	承認
------	------	------	----

研究対象薬等	仮想内視鏡検査	研究種類	観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	腎尿路悪性腫瘍
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1827	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	若年がん患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1829	審査結果	承認
研究対象薬等	DPC データ	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	腫瘍センター	対象疾患	消化管間質腫瘍
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	1762		
研究対象薬等	アンケート	研究種類	多施設共同アンケート調査
実施診療科	外科	対象疾患	大腸癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1808		
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	Stage II 結腸癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1809		
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	Stage II 結腸癌
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1881		
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	急性陰嚢症
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1617		
------	------	--	--

研究対象薬等	乳酸加リンゲル液	研究種類	多施設共同無作為化非盲検比較試験
実施診療科	救急医療科	対象疾患	広範囲熱傷患者
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1741		
研究対象薬等	患者および医師の表情	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	総合診療科	対象疾患	総合診療科初診患者
概要	報告事項 臨床研究中止報告		

4. 条件付承認の修正確認報告

受付番号	1902		
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	報告事項 条件付承認確認報告		

受付番号	1915		
研究対象薬等	アンメットニース	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	報告事項 条件付承認確認報告		

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	2019/5/7		

6. 特定臨床研究承認報告

受付番号	1922(特)		
研究対象薬等	オシロ シロリムス溶出型コロナリー、XIENCE Sierra	研究種類	多施設共同、前向き、無作為化オープンラベル比較試験
実施診療科	循環器内科	対象疾患	冠動脈疾患
概要	報告事項 特定臨床研究新規 特定臨床研究継続（変更）		

受付番号	1932(特)		
------	---------	--	--

研究対象薬等	ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロフォスファミド	研究種類	多施設共同単群試験
実施診療科	小児科	対象疾患	横紋筋肉腫
概要	報告事項 特定臨床研究新規		

受付番号	1933(特)		
研究対象薬等	アトルバスタチン	研究種類	多施設共同第I/IIa相試験
実施診療科	小児科	対象疾患	冠動脈病変合併川崎病
概要	報告事項 特定臨床研究新規		

受付番号	1132(特)		
研究対象薬等	TS-1	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	乳腺科	対象疾患	ER陽性HER2陰性乳癌
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更)		

受付番号	1545(特)		
研究対象薬等	イプラグリフロジン	研究種類	前向き無作為化2群比較オープン研究
実施診療科	循環器内科	対象疾患	2型糖尿病
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更)		

7. 看護部審査会 迅速審査(2019年3月14日実施)

受付番号	看1820	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	アンケート調査
実施診療科	看護部	対象疾患	虚血性心疾患
概要	新規迅速審査		

受付番号	看1823	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	看護部	対象疾患	脳卒中
概要	新規迅速審査		

8. 包括同意説明文書(遺伝子解析研究用)の新規作成について

包括同意説明文書(遺伝子解析研究用)について委員長及び事務局から案が提出され、審議の結果新規作成が承認された。今後、臨床研究運営委員会へ提出し、承認後に従来の包括同意説明文書と遺伝子解析研究用を使用することとなった。

以上