

2019年7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7月17日 (水) 18:20~18:40

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33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	1935	審査結果	承認
研究対象薬等	血管内治療	研究種類	多施設共同ランダム化比較対照研究
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	急性期脳梗塞
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	1936	審査結果	承認
研究対象薬等	出生前遺伝学的検査	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センター	対象疾患	児の染色体疾患のリスクが高いと思われる妊婦（13 又は 21 トリソミー）
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	1937	審査結果	承認
研究対象薬等	CagA 蛋白	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	消化器内科	対象疾患	早期胃癌
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	1938	審査結果	承認
研究対象薬等	遅発性脳内多発病変	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	脳動脈瘤
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	1939	審査結果	承認
研究対象薬等	MRI vessel wall image	研究種類	多施設共同観察研究（データ解析）
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	くも膜下出血
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。		

受付番号	1940	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	後ろ向き観察研究
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	特発性無精子症
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	1941	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	後ろ向き研究（データ解析）
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	無精子症
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	1942	審査結果	承認
研究対象薬等	朝夕精液検査	研究種類	非侵襲性観察研究（データ解析）
実施診療科	泌尿器科	対象疾患	男性不妊症、ボランティア
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	1943	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録 肝エラストグラフィ	研究種類	観察研究（データ解析）
実施診療科	消化器内科	対象疾患	急性肝障害
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	1944	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録 エダラボン	研究種類	観察研究（データ解析）
実施診療科	脳神経内科	対象疾患	筋萎縮性側索硬化症
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	1945	審査結果	承認
研究対象薬等	エピペンの適正使用	研究種類	観察研究（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	林野関連に所属する屋外労働者
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	1946	審査結果	承認
研究対象薬等	アナフィラキシー発症予防	研究種類	観察研究（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	林野関連や養蜂事業における組織機関
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	1947	審査結果	承認
研究対象薬等	関東地方の救急医療体制	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	救命救急センター・救急医療科	対象疾患	院外心肺停止患者
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。		

2. 研究継続の審査

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 研究分担者の変更		

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	迅速審査報告 研究分担者の変更		

受付番号	1733	審査結果	承認
研究対象薬等	骨シンチ、全身MRI	研究種類	非侵襲性観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	去勢抵抗性前立腺癌
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1828	審査結果	承認
研究対象薬等	MRI装置 (Ingenia CX)	研究種類	データ解析
実施診療科	放射線科	対象疾患	MRI画像
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1833	審査結果	承認
研究対象薬等	診療記録	研究種類	多施設共同後方視的観察研究
実施診療科	放射線科	対象疾患	放射線治療患者
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1106	審査結果	承認
研究対象薬等	通常診療データ	研究種類	多施設共同データ登録研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	腎臓病
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 中間報告		

受付番号	1212	審査結果	承認
研究対象薬等	腎病理所見	研究種類	多施設共同観察研究
実施診療科	腎臓内科	対象疾患	IgA腎症
概要	迅速審査報告 研究分担者の変更 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 中間報告		

受付番号	1824	審査結果	承認
研究対象薬等	MIS、hybrid procedure	研究種類	多施設共同前向き観察研究
実施診療科	第一整形外科	対象疾患	成人脊柱変形
概要	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1625	審査結果	承認
研究対象薬等	抗血小板療法	研究種類	多施設登録観察研究
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	迅速審査報告 中間報告		

受付番号	1864	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
実施診療科	脳神経外科	対象疾患	脳脊髄血管障害
概要	迅速審査報告 予定症例数の変更 研究期間及び登録期間の変更 研究参加施設の追加		

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	迅速審査報告 研究実施計画書及び臨床研究説明・同意記録の改訂 研究期間及び登録期間の変更		

3. 研究終了・中止の報告

受付番号	1602		
研究対象薬等	PEG-IFN、RBV、経口DAA	研究種類	データ解析
実施診療科	消化器内科	対象疾患	C型慢性肝炎
概要	報告事項 臨床研究終了報告		

受付番号	1856		
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	腫瘍センター	対象疾患	肺がん
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	1923		
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	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	2019/7/4		

6. 特定臨床研究承認報告

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)		

受付番号	1224(特)		
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
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更)		

受付番号	1760(特)		
研究対象薬等	静脈血栓塞栓症	研究種類	多施設共同前向き登録研究・単群検証的臨床研究
実施診療科	産科婦人科	対象疾患	婦人科悪性腫瘍
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更/疾病等)		

受付番号	1202(特)		
研究対象薬等	UFT/LV	研究種類	多施設共同無作為化比較試験
実施診療科	外科	対象疾患	Stage II大腸癌
概要	報告事項 特定臨床研究継続(変更)		

7. 治験及び臨床研究倫理審査委員向け研修会の報告、予定

- ・ 第 59 回医学系大学倫理委員会連絡会議（報告）
2019 年 7 月 5 日(金)～6 日(土) 当番校：藤田医科大学
参加者：片柳（委員）、増田（事務局）

- ・ 第 60 回医学系大学倫理委員会連絡会議（予定）
2019 年 12 月 6 日(金)～7 日(土)

- ・ 2019 年度厚生労働省 臨床研究総合促進事業（予定）
臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム

以上